

Xpert Check Upute za upotrebu

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®], and I-CORE[®] are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

Description of changes: 303-0771, Rev A to B

Purpose: Updated EU Importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU Importer address

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

Cepheid[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®], i Xpert[®], te I-CORE[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registrirani u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

Ovaj se proizvod prodaje pod licencijom društva Molecular Probes, Inc.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVOM UPUTOM. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLUZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2014. – 2024. Cepheid.

Pogledajte Povijest revizija za opis promjena.

Povijest revizija

Opis promjena: 303-0771, Rev A do B

Svrha: Ažurirana adresa uvoznika za EU.

Odjeljak	Opis promjene
Predgovor	Ažurirana adresa uvoznika za EU.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
SAD

Telefon: +1.408.541.4191
Telefaks: +1.408.541.4192

Predgovor

O ovom dokumentu

Uputa za test Xpert Check navodi upute za pokretanje softvera Xpert Check radi provjere učinkovitosti modula.

Informacije o sigurnosti

Prije nego što počnete rukovati instrumentom, morate pročitati i shvatiti sve informacije o sigurnosti navedene u ovom dokumentu. Obavezno se morate pridržavati oznaka obavijesti navedenih u ovom vodiču:

Opres



Označava da može doći do oštećenja sustava, gubitka podataka ili nevažećih rezultata ako se korisnik ne bude pridržavao navedenih savjeta.

Važno

Ističe informacije koje su od ključne važnosti za dovršetak zadatka ili optimalnu učinkovitost sustava.

Napomena

Označava informacije koje se primjenjuju samo u posebnim slučajevima.

Povezani dokumenti

Za ostale informacije izvan opsega ovog dokumenta pogledajte *Korisnički priručnik sustava GeneXpert s dodirnim zaslonom*.

Lokacije glavnih sjedišta tvrtke Cepheid

Glavno sjedište	Europsko sjedište
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 SAD	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francuska
Telefon: +1 408.541.4191	Telefon: +33.563.825.300
Faks: +1 408.541.4192	Faks: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Tehnička pomoć

Prije nego što se obratite Tehničkoj podršci tvrtke Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Serijski broj instrumenta
- Poruke o greškama (ako postoje)
- Verzija softvera i, ako je primjenjivo, broj servisne oznake računala

Informacije za kontakt

Sjedinjene Države

Telefon: + 1 888.838.3222
E-pošta: techsupport@cepheid.com




















Francuska

Telefon: + 33 563.825.319
E-pošta: support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Korisnici trebaju prijaviti ozbiljne štetne događaje povezane s proizvodom društvu Cepheid i nadležnom tijelu države članice u kojoj je došlo do ozbiljnog štetnog događaja.

Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Kod serije
	Ne upotrebljavati višekratno
	Ova vrsta simbola označava upozorenje ili mjeru opreza za koju ne postoji neki drugi identificirani simbol. Proučite upute nakon simbola da biste izbjegli ozljedu ili oštećenje opreme.
	Proučite upute za upotrebu
	Proizvođač
	Država proizvodnje
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Rok valjanosti
	Kontrola
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Uvoznik
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Procijenjena sukladnost u Ujedinjenoj Kraljevini
	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Ograničenje temperature
	Ova vrsta oznake upozorenja označava potencijalni rizik od biološke opasnosti. Biološki uzorci kao što su tkiva, tjelesne tekućine i krv ljudi i/ili životinja mogu prenijeti zarazne bolesti. Pridržavajte se lokalnih, državnih/regionalnih i nacionalnih propisa o sigurnosti prilikom rukovanja i odlaganja uzoraka.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
SAD

Telefon: +1.408.541.4191

Telefaks: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
Francuska

Telefon: +33 563 825 300

Telefaks: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park

Frederick Place, High Wycombe

HP 11 1JU, Ujedinjena Kraljevina

Telefon: +44 3303 332 533

www.cepheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

Švicarska



Cepheid AB

Röntgenvägen 5

SE-171 54 Solna

Sweden

Cepheid Switzerland GmbH

Zürcherstrasse 66

Postfach 124, Thalwil

CH-8800

Švicarska



Tablica sadržaja

1	Uvod	1-1
1.1	Zaštićeni naziv	1-1
1.2	Uobičajeni ili ustaljeni naziv	1-1
1.3	Predviđena svrha	1-1
1.3.1	Namjena	1-1
1.3.2	Predviđeni korisnik/okruženje	1-1
1.4	Sažetak i objašnjenje	1-1
1.5	Reagensi i instrumenti	1-2
1.5.1	Isporučeni materijali	1-2
1.5.2	Čuvanje i rukovanje	1-3
1.5.3	Potrebni materijali koji nisu isporučeni	1-3
1.6	Ograničenja	1-3
1.7	Upozorenja i mjere opreza	1-4
1.8	Kemijske opasnosti	1-5
1.9	Podaci za pomoć i kontakt	1-5
1.10	Gumbi, ikone i simboli softvera	1-5
2	Postupak	2-1
2.1	Priprema sustava	2-1
2.1.1	Priprema sustava GeneXpert s dodirnim zaslonom	2-1
2.2	Čišćenje optike	2-2
2.2.1	Postupak čišćenja leće I-CORE®	2-2
2.3	Postupak prikupljanja podataka: Sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom	2-4
2.3.1	Dovršetak testa Xpert Check za korisnike koji nisu spojeni na internet	2-23
2.3.2	Dobivanje šifre za test Xpert Check za korisnike koji nisu spojeni na internet	2-31
2.4	Povratak sustava u uobičajen rad	2-39
2.4.1	Sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom	2-39
2.5	Zaslon Objašnjenje informacija	2-39
2.5.1	Razlozi za ponavljanje testa Xpert Check s novim uloškom	2-40
2.5.2	Razlozi za ponavljanje testa Xpert Check s istim uloškom	2-40
2.5.3	Primjena šifre za test Xpert Check	2-40

Popis slika

Slika 2-1	Četkica za čišćenje leće I-CORE.	2-2
Slika 2-2	Umetanje četkice za čišćenje u utor leće I-CORE.	2-3
Slika 2-3	Zaslon Uvjeti pružanja usluga	2-5
Slika 2-4	Zaslon Prijava u test Xpert Check	2-6
Slika 2-5	Zaslon Pogreška pri prijavi	2-6
Slika 2-6	Početni zaslon	2-7
Slika 2-7	Zaslon Podaci za kontakt – 1. stranica	2-8
Slika 2-8	Zaslon Podaci za kontakt – 2. stranica	2-8
Slika 2-9	Zaslon Otvorite vrata modula	2-9
Slika 2-10	Zaslon Priprema modula	2-10
Slika 2-11	Zaslon Odaberite module za prikupljanje podataka.	2-11
Slika 2-12	Zaslon Potvrda odabira modula.	2-11
Slika 2-13	Primjeri zaslona s pogreškama	2-12
Slika 2-14	Zaslon Očitavanje crtičnog koda uloška	2-13
Slika 2-15	Zaslon Potvrda izostavljanja	2-14
Slika 2-16	Prozračivanje uloška otvaranjem i zatvaranjem poklopca uloška – animirani zaslon	2-14
Slika 2-17	Postavljanje uloška u modul	2-15
Slika 2-18	Zaslon Prikupljanje podataka	2-16
Slika 2-19	Zaslon Dovršetak testa – uspješan	2-17
Slika 2-20	Zaslon Dovršetak testa – primjer neuspješne provjere modula.	2-18
Slika 2-21	Sustav prividne mreže na zaslonu Potvrdite nastavak	2-18
Slika 2-22	Zaslon Učitavanje podataka testa Xpert Check.	2-20
Slika 2-23	Zaslon Pogreška nepotpunog učitavanja	2-20
Slika 2-24	Zaslon Preuzimanje šifre za test Xpert Check.	2-21
Slika 2-25	Zaslon Primjena šifre za test Xpert Check.	2-21
Slika 2-26	Zaslon Test Xpert Check dovršen	2-22
Slika 2-27	Izlaz iz programa	2-22
Slika 2-28	Zaslon Potvrdite izlaz	2-23
Slika 2-29	Zaslon Prikupljanje podataka u tijeku	2-24
Slika 2-30	Zaslon Dovršetak testa – uspješan	2-24
Slika 2-31	Zaslon Upis podataka testa Xpert Check na CD – 1. korak	2-25
Slika 2-32	Zaslon Upis podataka testa Xpert Check na CD – 2. korak	2-26
Slika 2-33	Program za upis na CD – početni zaslon	2-26

Popis slika

Slika 2-34	Program za upis na CD – Zaslon Umetnite disk na koji se mogu upisati podaci za nastavak – primjer	2-27
Slika 2-35	Zaslon Napredak upisa/snimanja CD-a	2-27
Slika 2-36	Zaslon Završetak upisa na CD.	2-28
Slika 2-37	Zaslon Pošaljite CD svojem ovlaštenom pružatelju usluga – 3. korak.	2-28
Slika 2-38	Zaslone Pogreška upisa podatkovnog CD-a testa Xpert Check – dva primjera	2-29
Slika 2-39	Zaslon Izlaz	2-29
Slika 2-40	Primjer označavanja podatkovnog CD-a	2-30
Slika 2-41	Početni zaslon koji prikazuje gumb Unesite šifru za test Xpert Check.	2-32
Slika 2-42	Zaslon Unesite šifru za test Xpert Check.	2-32
Slika 2-43	Datoteka sa šifrom za test Xpert Check – primjer	2-34
Slika 2-44	Primjer zaslona Primjena šifre za test Xpert Check.	2-35
Slika 2-45	Zaslon Test Xpert Check dovršen	2-35
Slika 2-46	Zaslon Status testa Xpert Check	2-36
Slika 2-47	Primjer sažetog izvješća o testu Xpert Check – 1. stranica	2-37
Slika 2-48	Primjer sažetog izvješća o testu Xpert Check – 2. stranica	2-38
Slika 2-49	Zaslon Objašnjenje informacija	2-39

1 Uvod

Važno

Prije provedbe postupka prikupljanja podataka trebate pročitati i shvatiti čitav ovaj dokument.

1.1 Zaštićeni naziv

Xpert Check

1.2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Check

1.3 Predviđena svrha

1.3.1 Namjena

Komplet Xpert Check dio je sustava za provjeru, potvrdu i ispitivanje hardvera za module GeneXpert[®]. Komplet Xpert Check upotrebljava se u sustavima GeneXpert Dx, sustavima GeneXpert Infinity, sustavima GeneXpert Xpress i sustavima GeneXpert s dodirnim zaslonom. Komplet Xpert Check koristi se za provjeru optičkog sustava, potvrdu toplinskog sustava i provedbu niza testova na razini sustava kako bi se osigurala cjelokupna funkcionalnost sustava unutar specifikacija za servisiranje instrumenta društva Cepheid. Jedan uložak Xpert Check obično se upotrebljava za provjeru jednog modula u kombinaciji sa softverom Xpert Check. U određenim slučajevima kad je potrebno ponovno testiranje, možda će biti potrebno više uložaka za testiranje modula.

1.3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Check trebaju provesti obučeni korisnici na mjestima gdje se instalira sustav GeneXpert.

1.4 Sažetak i objašnjenje

Modul GeneXpert temelj je za sve sustave instrumenata GeneXpert širom svijeta. Društvo Cepheid preporučuje provjeru ispravnosti rada sustava jednom godišnje. Ovisno o upotrebi i održavanju svakog sustava, možda će biti potrebne češće provjere. Sustav je osmišljen za otkrivanje problema s modulom pomoću unutarnjih kontrola testa.

Xpert Check dodatna je oprema sustava GeneXpert. Xpert Check uključuje reagense za optičku provjeru i potvrdu učinkovitosti modula. Kontrole provjere sonde (PCC) provjeravaju rehidraciju reagensa, napunjenost epruvete za PCR u ulošku, cjelovitost sonde i stabilnost reagensa. Toplinska učinkovitost potvrđuje se putem kemijskih procesa u zakonom zaštićenoj toplinskoj sondi, a učinkovitost hardvera modula testira se i potvrđuje nizom testova specifičnih za podsustav koji primjenjuju sve kritične elemente modula GeneXpert.

Proces Xpert Check sastoji se od dviju faza. Prva je faza provedba testiranja modula pomoću uložaka. Druga se faza sastoji od provjere osiguranja kvalitete društva Cepheid, nakon čega slijedi izdavanje šifre za test Xpert Check kako bi se dovršio proces Xpert Check. **Proces Xpert Check nije dovršen dok se ta šifra ne primijeni na sustav.**

1.5 Reagensi i instrumenti

1.5.1 Isporučeni materijali

Komplet Xpert Check sadrži sljedeće:

Tablica 1-1. Sadržaj kompleta

Opis	Količina
Ulošci testa Xpert Check s integriranim reakcijskim epruvetama	5 po kompletu
Svaki uložak sadrži sljedeće materijale:	
• Kuglica 1	1 po ulošku
• Reagens 1	1,0 ml po ulošku
Četkica za čišćenje leće I-CORE	4 po kompletu
PI/Softver (P/N 950-0413)	2 CD-a po kompletu
Uključena su dva CD-a sa softverom:	
• Izdanje testa Xpert Check 1.5b	1
• Izdanje testa Xpert Check 2.0	1
Podatkovni CD	1 po kompletu

Napomena

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na stranici www.cepheidinternational.com pod karticom **PODRŠKA (SUPPORT)**.

Napomena

Goveđi serumski albumin (BSA) u kuglicama u ovom proizvodu proizveden je isključivo od goveđe plazme koja potječe iz Sjedinjenih Država. Životinje nisu hranjene proteinima preživača ili nekih drugih životinja; životinje su podvrgnute testiranju prije i nakon smrti. Tijekom obrade nije bilo miješanja materijala s drugim životinjskim materijalima.

1.5.2 Čuvanje i rukovanje



- Čuvajte uloške Xpert Check na 2 – 28 °C. Pričekajte najmanje 10 minuta nakon vađenja iz hladnjaka prije upotrebe kako bi uložak mogao doseći temperaturu okruženja.
- Upotrijebite uložak u roku od 48 sati nakon otvaranja vrećice s folijom.
- Odložite u otpad uloške koji su izvađeni iz svojih vrećica omotanih folijom nakon proteka odobrenog intervala za upotrebu.
- Nemojte upotrebljavati uloške kojima je istekao rok valjanosti.
- Ne otvarajte poklopac uloška dok niste spremni provesti testiranje.
- Poklopac uloška treba otvoriti (prozračiti) prije upotrebe uloška; no nije potreban uzorak za testiranje.
- Odložite u otpad sve iskorištene i nekoristene materijale, uključujući četkice za čišćenje i uloške nakon dovršetka ciklusa Xpert Check.

Napomena

Sadržaj uložaka nije opasan.

1.5.3 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom.
- Instrument GeneXpert.
- Softver Cepheid OS 2.1
- CD1 sa softverom testa Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Ograničenja

Xpert Check 2.0 nije kompatibilan sa sljedećim sustavima:

- sustavi koji rade s verzijom softvera GeneXpert Dx od 5.1 do 6.5.
- sustavi koji rade s verzijom softvera GeneXpert Xpertise od 6.6 do 6.8.
- sustavi koji rade s verzijom softvera GeneXpert Xpress od 5.1 do 6.4a.

Xpert Check ne može pokretati module GeneXpert u četiri boje (uključujući module Bio-threat) ili module Dual-Cal. Njih mora testirati servis društva Cepheid.

Upotreba kompleta Xpert Check ne jamči da će instrument GeneXpert biti bez kvarova hardvera, niti zamjenjuje Ugovor o uslugama društva Cepheid.

1.7 Upozorenja i mjere opreza

- Iako ulošci Xpert Check ne sadrže opasne kemikalije, uvijek se trebate pridržavati sigurnosnih postupaka svoje ustanove za rad s kemikalijama.
- Nemojte dodavati uzorak ili druge reagense ulošcima Xpert Check.
- Nemojte upotrebljavati uložak s oštećenom reakcijskom epruvetom.
- Nemojte upotrebljavati uloške iz vrećica od folije koje su otvarane ili na kojima su vidljiva oštećenja.
- Obratite se svojem lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za zamjenu oštećenih dijelova kompleta.
- Nemojte upotrebljavati uložak ako vam je ispao.
- ② • Svaki uložak za jednokratnu upotrebu Xpert Check koristi se za obradu jednog testa. Nemojte višekratno upotrebljavati upotrijebljene uloške.
- Svaka je četkica za čišćenje namijenjena za upotrebu u jednom modulu. Nemojte višekratno upotrebljavati četkice u više modula.
- Nemojte otvarati pakiranje uloška ili nemojte lomiti brtvu poklopca dok niste spremni provesti testiranje.
- Pustite da uložak Xpert Check dostigne temperaturu okruženja prije upotrebe ako se nalazio u hladnjaku. Prije upotrebe pričekajte najmanje 10 minuta nakon vađenja iz hladnjaka.
- Nemojte čuvati pojedinačne uloške. Ulošci preostali iz ciklusa Xpert Check, uključujući uloške u vrećicama/neotvorene uloške treba odložiti u otpad zajedno s potrošenim ulošcima.
- Nemojte upotrebljavati uloške kojima je istekao vijek trajanja. Sustav će otkriti istekle uloške i prekinuti test.
- Pridržavajte se postupaka za upravljanje otpadom svoje ustanove/posavjetujte se s osobljem za upravljanje otpadom u svojoj ustanovi za pravilno odlaganje uložaka. Prema potrebi, proučite smjernice SZO-a [Svjetske zdravstvene organizacije] za postupanje s otpadom i odlaganje za pravilno odlaganje uložaka.
- Nakon očitavanja crtičnog koda uloška nemojte zamjenjivati očitani uložak nekim drugim uloškom.
- Ako upotrebljavate test Xpert Check s omogućenim pristupom internetu, prije provedbe testa Xpert Check preporučuje se instalacija najnovijeg antivirusnog softvera na stolno ili prijenosno računalo s ažuriranim datotekama definicije virusa.
- Prije pokretanja testa Xpert Check pobrinite se da je radna temperatura okruženja unutar ispravnih ograničenja (15 °C–30 °C). Moduli sustava neće biti dostupni za test Xpert Check ako je unutarnja temperatura iznad 40 °C. Unutarnja temperatura može se provjeriti u odjeljku Održavanje u softveru. Nemojte nastaviti s testom u tim uvjetima.

- Xpert Check očekuje upotrebu istog računala tijekom čitavog procesa. Treba koristiti računalo na koje je instaliran sustav GeneXpert, a ne neko drugo računalo iz drugog sustava GeneXpert.
- Šifra za test Xpert Check isteći će ako se ne primijeni u roku od 45 dana nakon dovršetka pokretanja testa Xpert Check.

1.8 Kemijske opasnosti





Prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS) i Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju (CLP), ovaj se materijal ne smatra opasnim.

1.9 Podaci za pomoć i kontakt

Za cjelokupan popis tehničke, servisne i prodajne podrške društva Cepheid te kontakte sjedišta društva pogledajte Tehnička pomoć, u Predgovoru ovom dokumentu.

1.10 Gumbi, ikone i simboli softvera




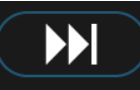



Tablica 1-2. Gumbi, ikone i simboli softvera

Simbol	Definicija
	Informacije. Dodirnite ili kliknite na tu ikonu da biste dobili dodatne informacije. Prikazuje zaslon na radnoj površini s objašnjenjima informacija koji objašnjava zaslone s različitim ikonama modula.
	Nastavite. Ta je ikona smještena na dnu većine zaslona. Dodirnite ili kliknite na tu ikonu kako biste prešli na sljedeći zaslon.
	Nastavite do kraja. Dodirom ili klikom na tu ikonu korisnik se prebacuje na posljednji zaslon.
	Izlaz. Izlazi iz aplikacije Xpert Check.










Tablica 1-2. Gumbi, ikone i simboli softvera

Simbol	Definicija
	Informacije. Prikazuje zaslon Informacije koji prikazuje naziv softvera, broj verzije softvera, napomenu o autorskim pravima itd.
	Početni zaslon. Idite na Početni zaslon.
	Ponovite/Pokušajte ponovno. Pokušajte ponovno postaviti uložak Xpert Check kako biste pokušali provjeriti modul koji je dao neuspješan test blaže prirode ili ako korisnik nije prozračio uložak. Koristi se na zaslonu „Provjerite test“.
	Povratak. Dodirom ili klikom na tu ikonu korisnik se vraća na prethodni zaslon.
	Otkazite. Otkazite trenutni postupak. U nekim će slučajevima to značiti povratak na prethodni zaslon. U nekim slučajevima to može značiti povratak na zaslon koji je prethodio onome koji je pokrenuo trenutni postupak.
	Nemojte odabrati nijedan modul za provjeru. Poništava odabir svih modula za provjeru. Ako želite provjeriti samo nekoliko modula, možete poništiti odabir SVIH modula, a zatim ponovno odabrati samo one koje želite provjeriti.
	Odaberite sve module za provjeru. Zadana postavka za sustav.
	Status povezivosti. Označava da sustav može dohvatiti Centar za povezivost Xpert.
	Status povezivosti. Označava da sustav ne može dohvatiti Centar za povezivost Xpert.






Tablica 1-2. Gumbi, ikone i simboli softvera

Simbol	Definicija
	Modul nije podržan za Xpert Check. Izostavite trenutni modul i NEMOJTE ga pokušavati provjeriti.
	Modul odabran za Xpert Check. Modul će se uključiti kad je pokrenut test Xpert Check.
	Izostavi trenutni modul. Izostavite trenutni modul i nemojte ga pokušavati provjeriti testom Xpert Check. Upotrebljava se na zaslonu „Postavite uloške Xpert Check“.
	Izostavite preostale module. Izostavite sve preostale module i NEMOJTE ih pokušavati provjeriti testom Xpert Check. Upotrebljava se na zaslonu „Postavite uloške Xpert Check“.
	Modul nije odabran za Xpert Check. Modul se neće uključiti kad je pokrenut test Xpert Check.
	Modul nije dostupan za Xpert Check. Modul se neće uključiti kad je pokrenut test Xpert Check.
	Označava modul u kojem je u tijeku prikupljanje podataka.

Tablica 1-2. Gumbi, ikone i simboli softvera

Simbol	Definicija
	Označava da je prikupljanje podataka završilo.
	Potrebno je ponovno testiranje. Označava nepotpuno prikupljanje podataka Xpert Check. Poruka će obavijestiti korisnika da je potrebno ponovno pokrenuti test. Dodatna poruka navest će može li se postojeći uložak ponovno upotrijebiti za test ili se mora upotrijebiti novi uložak.
	Potrebna je servis. Obratite se ovlaštenom pružatelju usluga društva Cepheid ili svojem lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid.
	Gubitak komunikacije. Obratite se ovlaštenom pružatelju usluga društva Cepheid ili svojem lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid.
	Snimite. Snimite CD koji sadrži prikupljene informacije za test Xpert Check (za korisnike s aktivnom internetskom vezom).
	Prikupite podatke za test Xpert Check. Navodi korisnika kroz proces prikupljanja podataka za test Xpert Check.
	Unesite šifru za test Xpert Check. Idite na zaslon „Unesite šifru za Xpert Check“.
	Status testa Xpert Check. Idite na zaslon Status testa Xpert Check da biste pregledali status testa Xpert Check.
	Učitajte datoteku s podacima za test Xpert Check. Idite na zaslon „Učitajte datoteku s podacima o šifri za test Xpert Code“.

Tablica 1-2. Gumbi, ikone i simboli softvera

Simbol	Definicija
	Učitajte CD s podacima za test Xpert Check. Idite na zaslom „Učitajte podatkovni CD sa šifrom za test Xpert Check“.
	Upišite šifru za test Xpert Check. Upišite šifru za test Xpert Check u datoteku.
	Pročitajte šifru za test Xpert Check. Otvorite datoteku da biste pročitali šifru za test Xpert Check.
	Očitajte. Uključite čitač crtičnih kodova i prihvatite sljedeći učitani unos.
	Pregledajte i ispišite. Pokrenite program Adobe Reader kako biste mogli pregledati, a zatim ispisati PDF datoteku.

2 Postupak

2.1 Priprema sustava


Napomena

Pripremite sustav za test Xpert Check pridržavajući se jednog od sljedećih postupaka navedenih u ovom odjeljku za sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom.

Važno

Ovlašteni pružatelji usluga koji provode test Xpert Check, ali neće biti na lokaciji kad se vrate brojevi šifre za test Xpert Check (lokacije bez internetske veze), trebaju korisnicima ostaviti korisničko ime i lozinku kako bi se kasnije mogli prijaviti radi unosa šifri ([odjeljak 2.3.2](#)).

2.1.1 Priprema sustava GeneXpert s dodirnim zaslonom

1. Prijavite se kao administrator za softver operacijskog sustava Cepheid i Windows u sustavu. Test Xpert Check traži određivanje tih podataka za prijavu prije početka.
2. Prije nastavka na sljedeće korake imajte pri ruci šifru ovlaštenog pružatelja usluga.
3. Izađite iz softvera operacijskog sustava Cepheid.
 - A. Dodirnite  > **Izađi (Exit)** da biste izašli iz softvera operacijskog sustava Cepheid.

Napomena

Ako ste trenutno prijavljeni kao korisnik osnovne razine, naredba **Izlaz (Exit)** nije dostupna. Odjavite se i prijavite kao administrator kako biste mogli izaći iz softvera.

- B. Prijedite prstom prema gore i prijavite se kao administrator sustava Windows (Cepheid-Admin).
4. Idite na [Odjeljak 2.2.1, Postupak čišćenja leće I-CORE®](#).

2.2 Čišćenje optike

Ovaj postupak opisuje metodu uklanjanja prašine i nečistoća s epruveta s površine štapnih leća blokova za ekscitaciju i otkrivanje za sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom.

Materijali koji su potrebni ili se preporučuju za čišćenje

- 300-8330 – Četkica aplikatora (četiri komada uključeno u komplet Xpert Check)
- Jednokratne rukavice

Procijenjeno vrijeme čišćenja: 30 sekundi po modulu.

2.2.1 Postupak čišćenja leće I-CORE[®]

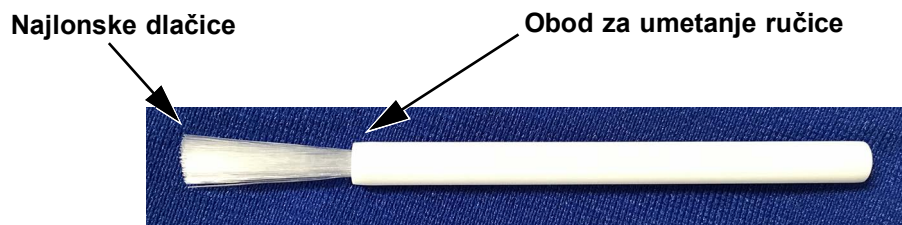
1. Odaberite modul koji ćete provjeriti i ručno otvorite vrata modula.
2. Prema potrebi, izvadite uložak iz modula.

Bioški rizici



Prije čišćenja izvadite uložak iz modula GeneXpert. Ako ne izvadite uložak, može doći do izlaganja osoblja biološkim opasnostima i/ili prolijevanja tekućih bioloških materijala po instrumentu i izazivanja oštećenja instrumenta.

3. Pronađite četkicu koja se isporučuje u kompletu Xpert Check ([Slika 2-1](#)).



Slika 2-1. Četkica za čišćenje leće I-CORE

Napomena

Četka je osmišljena za jednostavno umetanje u utor na leći I-CORE i ostvarivanje kontakta sa štapnim lećama na blokovima za ekscitaciju i otkrivanje.

Bioški rizici



Obavezno nosite jednokratne rukavice tijekom procesa čišćenja. Nošenjem rukavica sprečavate izlaganje biološki opasnim materijalima.

4. Noseći jednokratne rukavice, umetnite četkicu u utor za leću I-CORE tako da je nakosite i gurnite sve do oboda za umetanje ručice, kako prikazuje [Slika 2-2](#).

Napomena

Pobrinite se da se sve dlačice potpuno umetnu (do oboda plastične ručice na četkici) kako ne bi došlo do nepotrebnog oštećenja četkice.

Oprez



Nemojte umetati predmete u utor za leću I-CORE osim priložene četkice. Umetanje drugih predmeta može oštetiti modul I-CORE.

Oprez



Nemojte nanositi nikakve otopine (poput etanola ili izbjeljivača) na dlačice četkice. Četkica mora biti potpuno suha prilikom umetanja u utor leće I-CORE.

Važno

Četkica je namijenjena za jednokratnu upotrebu i ne smije se koristiti na više od jednog modula. Upotrijebite novu četkicu za svaki modul koji ćete očistiti.



Utor leće I-CORE

Obod za
umetanje ručice

Primarno kretanje
četkice je gore-dolje,
uz sekundarno
rotacijsko kretanje,
kako je opisano u
5. koraku u nastavku.

Slika 2-2. Umetanje četkice za čišćenje u utor leće I-CORE

5. Umetnite četkicu u utor leće I-CORE skroz do gore, do kraja plastične ručice (oboda) na četkici. Čvrsto držite četkicu u utoru leće I-CORE i očistite štapne leće kako je opisano u nastavku. Čitav proces čišćenja treba trajati otprilike 30 sekundi po modulu.

Napomena

Čišćenje se provodi pomicanjem četkice gore-dolje unutar utora leće I-CORE. Okretanje četkice, čak i ako se ono mora obaviti, nije glavna radnja koja rezultira čišćenjem optike.

- A. Počnite četkanjem od vrha utora leće I-CORE prema dnu, pazeći da primjenjujete ujednačen pritisak prilikom četkanja s vrha prema dnu utora leće I-CORE. Na taj način četkicom ćete skinuti većinu nečistoća s epruvete i prašine s površine leća.
- B. Okrećite četkicu s desna nalijevo te ponovno natrag, za otprilike 180°.
- C. Još jednom očetkajte od vrha utora leće I-CORE prema dnu.

- D. Okrećite četkicu ponovno s lijeva nadesno te ponovno natrag, za otprilike 180°.
 - E. Na kraju, još jednom očerkajte od vrha utora leće I-CORE prema dnu.
6. Kad je čišćenje leća završeno, izvadite i odložite u otpad iskorištenu četkicu i rukavice kao opasni otpad.

Važno Odložite rukavice i četkicu u skladu sa sigurnosnim pravilima i postupcima za opasni otpad u svojoj ustanovi.

7. Prijedite na [Odjeljak 2.3, Postupak prikupljanja podataka: Sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom](#).

2.3 Postupak prikupljanja podataka: Sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom

Važno Prije prikupljanja podataka obavezno pripremite sustav za provjeru kako je opisano u odjeljku [Odjeljak 2.1, Priprema sustava](#). Korisnici povezani s internetom trebaju provjeriti status povezivosti svojeg sustava prije početka postupka Xpert Check.

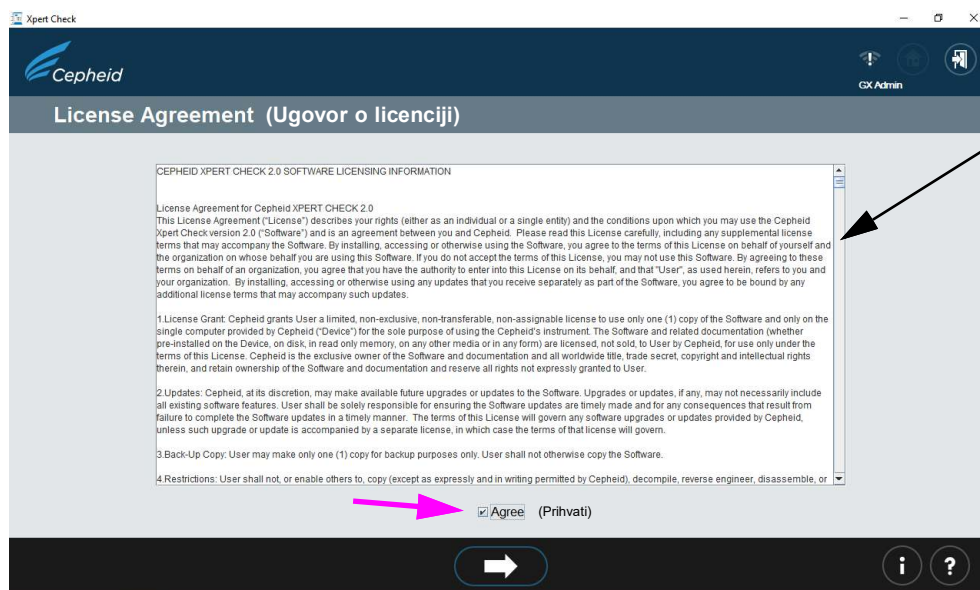
Napomena Tijekom tog postupka, dok odabirete gumb ili ikonu na zaslonu, upotrijebite dodirni zaslon na sustavu GeneXpert s dodirnim zaslonom tako da prstom dodirnete gumb ili ikonu.

Napomena Pažljivo umetnite CD1 u DVD pogon. Pripazite je li CD dobro sjeo u ladicu prije zatvaranja vrata pogona.

1. Umetnite CD u DVD pogon.
2. Na radnoj površini računala dodirnite i držite pritisnutom ikonu **Ovo računalo (This PC)** i pojavit će se padajući izbornik. Dodirnite **Otvori (Open)**, a zatim dodirnite i držite slovo primjenjivog pogona za svoj DVD pogon. Dodirnite **Otvori (Open)** iz padajućeg izbornika i zatim će se prikazati datoteke koje se nalaze na CD-u. Pronađite, dodirnite i držite aplikaciju **XpertCheck.exe**, a kada se pojavi padajući izbornik, dodirnite **Pokreni (Run)** za instalaciju kao administrator. Nakon instalacije softvera na radnoj površini pojavit će se ikona „viličastog ključa“.

Napomena Učitavanje softvera s CD-a može potrajati određeno vrijeme.

3. Dodirnite ikonu „ključa“ za pokretanje programa Xpert Check.
4. Prvo će se pojaviti zaslon Uvjeti pružanja usluga (Terms of Service). Pomoću klizne trake pročitajte čitavi dokument. Prije nastavka, od vas će se zatražiti da odaberete (klikom ili dodirnom) potvrdni okvir (na dnu zaslona) da biste potvrdili da ste pročitali i da se slažete s Uvjetima pružanja usluga. Pogledajte [Slika 2-3](#).



Slika 2-3. Zaslom Uvjeti pružanja usluga

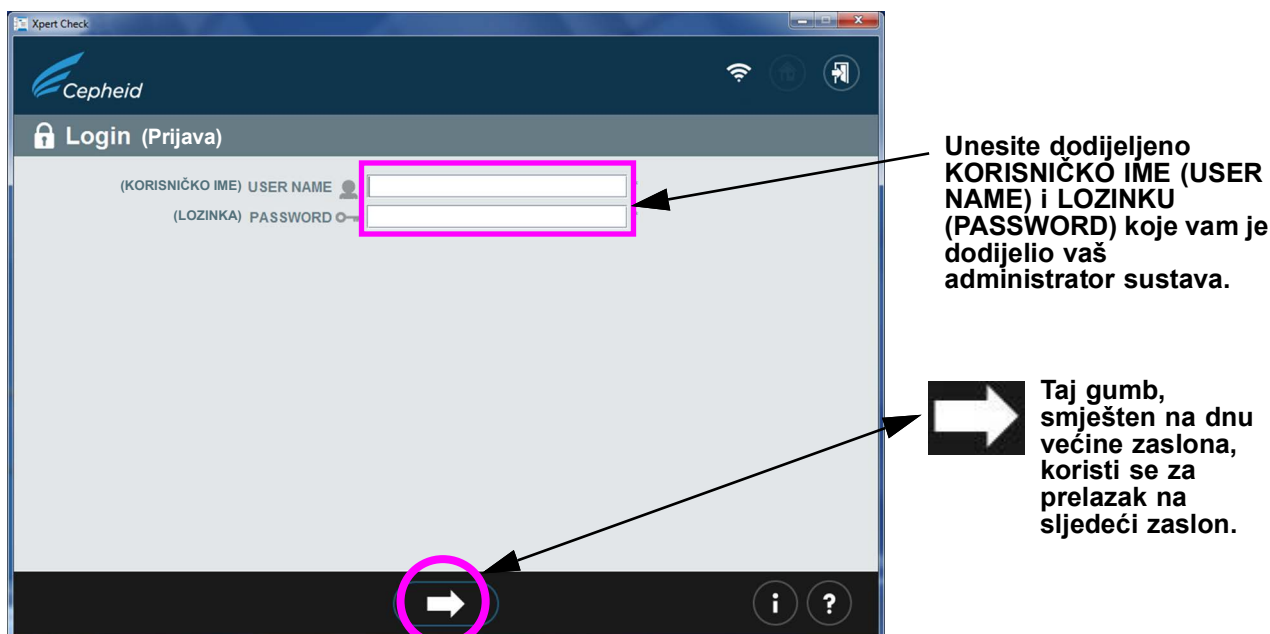
5. Nakon prihvaćanja Uvjeta pružanja usluga pojavit će se zaslom za prijavu (Login). Prijavite se svojom dodijeljenom razinom administratora pomoću **KORISNIČKOG IMENA (USER NAME)** i **LOZINKE (PASSWORD)** (koje vam je prethodno dodijelio vaš administrator sustava). Nakon unosa podataka za prijavu dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zaslona da biste prešli na Početni zaslom testa Xpert Check. Pogledajte [Slika 2-4](#).

Napomena

Na sustavu GeneXpert s dodirnim zaslonom dodirom bilo kojeg polja za unos korisničkih imena, lozinki, teksta itd. uzrokovat ćete pojavu virtualne tipkovnice za unos podataka. Da biste zatvorili tipkovnicu, dodirnite tipku **X** u gornjem desnom kutu tipkovnice.

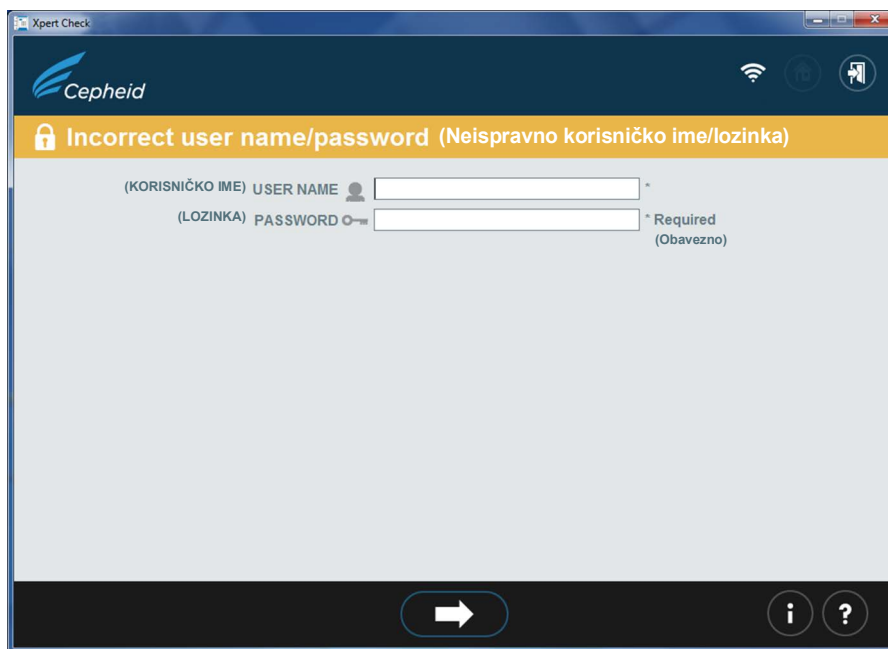
Napomena

Korisničko ime i lozinka isti su kao i oni koje ste upotrijebili za softver operacijskog sustava Cepheid.



Slika 2-4. Zaslom Prijava u test Xpert Check

U slučaju pogreške pri prijavi pojavit će se sljedeći zaslon. Pogledajte [Slika 2-5](#).



Slika 2-5. Zaslom Pogreška pri prijavi

6. Ako dođe do pogreške pri prijavi, provjerite sadrže li unosi za **KORISNIČKO IME (USER NAME)** i **LOZINKU (PASSWORD)** pogreške. Prema potrebi, ponovno unesite podatke i pokušajte ponovno. Nakon unosa podataka za prijavu dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zaslona da biste prešli na Početni zaslon testa Xpert Check.

7. Nabavite dovoljno uložaka za broj modula koji će se testirati.

Važno

Nemojte otvarati pakiranja uložaka dok ne budete spremni očitati crtični kod uložka (u [Korak 17](#)).

Napomena

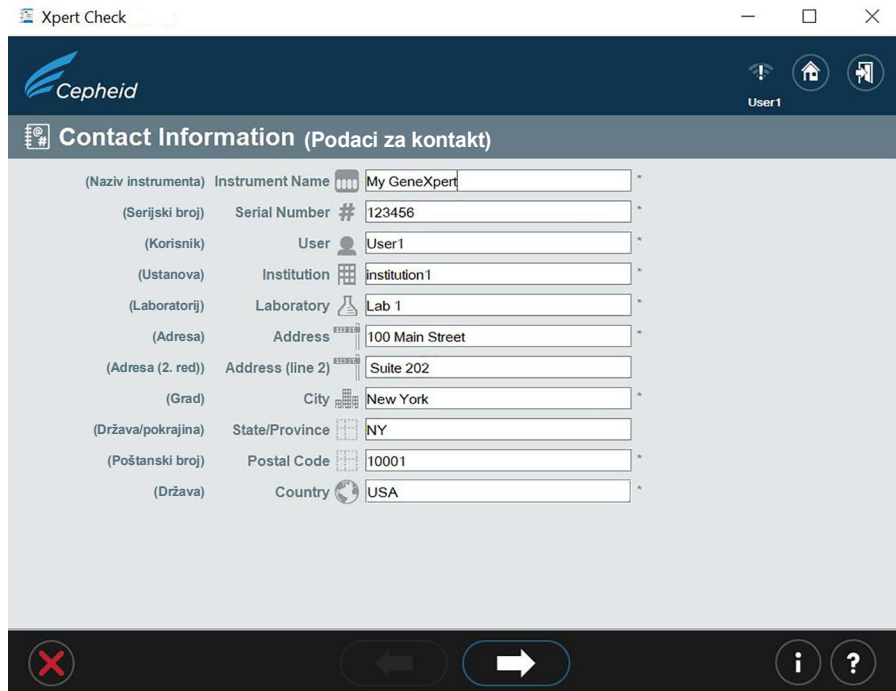
Prilikom određivanja broja uložaka koji će biti potrebni za ovaj test, korisnik mora znati broj modula koje će provjeriti.

8. Dodirnite ili kliknite na ikonu **Prikupite podatke za test Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** na Početnom zaslonu (Home) ([Slika 2-6](#)). Nakon nekoliko sekundi pojaviti će se prvi zaslon s podacima za kontakt (Contact Information) ([Slika 2-7](#)).

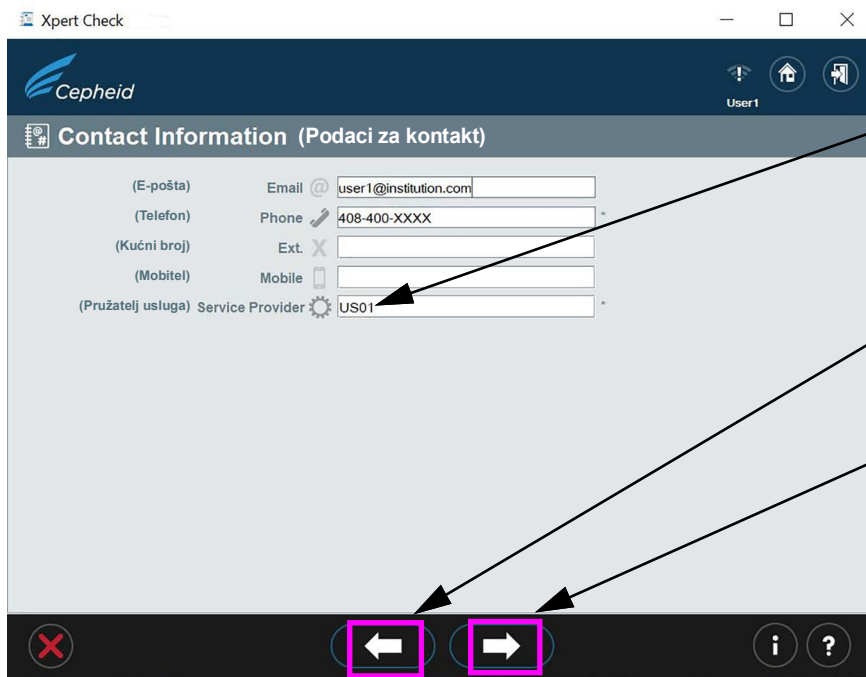


Slika 2-6. Početni zaslon

9. Kad se pojavi prvi od dvaju zaslona s podacima za kontakt (Contact Information) ([Slika 2-7](#) i [Slika 2-8](#)), ispunite polja na dvama zaslonima. Pomoću velikih strelica za navigaciju na dnu zaslona prebacujte se s jednog zaslona na drugi. Imajte na umu da su polja označena s „*“ (na desnoj strani područja za unos) obvezna polja.



Slika 2-7. Zaslون Podaci za kontakt – 1. stranica



U tom obveznom polju unesite svoju šifru ID oznake ovlaštenog pružatelja usluga. Šifra ID oznake ima četiri znaka, kako je opisano u napomeni u nastavku.

Klikom na tu ikonu korisnik će se vratiti natrag na prvi zaslon s podacima za kontakt (Contact Information)

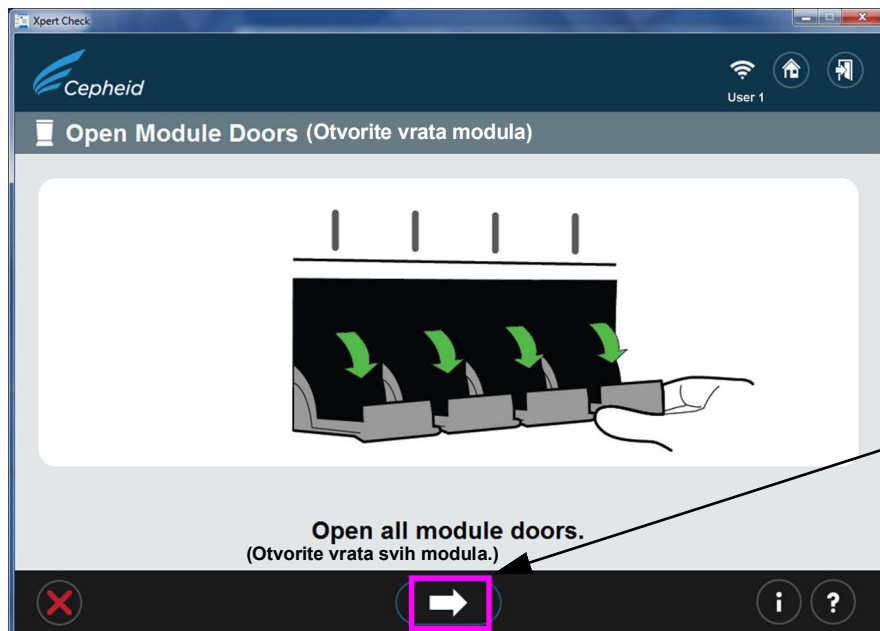
Klikom na tu ikonu korisnik će se vratiti na zaslon Otvorite vrata modula (Open Module Doors)

Slika 2-8. Zaslون Podaci za kontakt – 2. stranica

Napomena

Šifra ID oznake ovlaštenog pružatelja usluga na zaslonu s podacima za kontakt sastoji se od četiri znaka. (Kao u primjerima: US01, 1203 itd.)

10. Kad se unesu svi podaci, dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu 2. stranice zaslona s podacima za kontakt (Contact Information). Pojavit će se zaslon Otvorite vrata modula (Open Module Doors). Pogledajte [Slika 2-9](#). Ručno otvorite vrata svih modula da biste omogućili postavljanje uložaka.



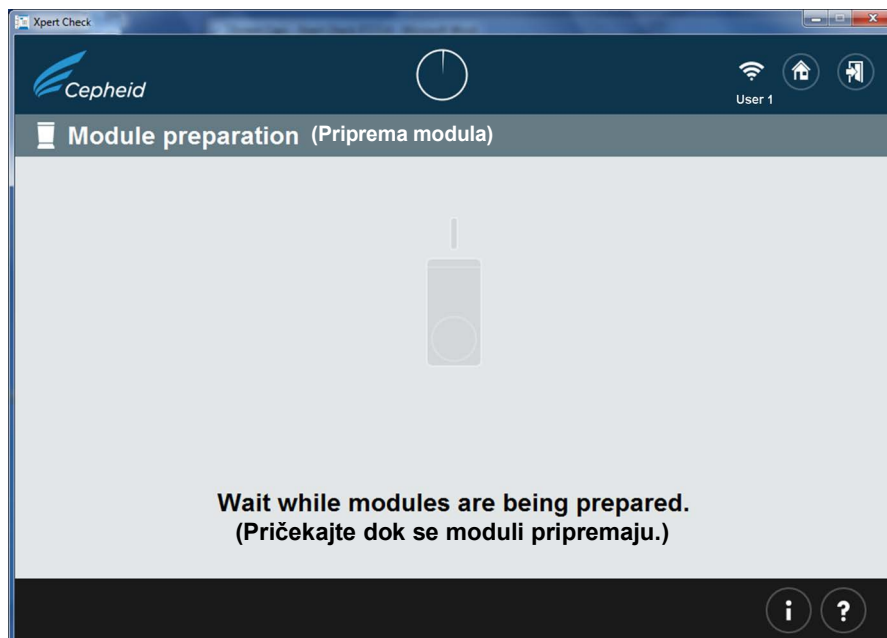
Dodirnom ili klikom na tu ikonu korisnik prelazi na zaslon za pripremu modula (Module preparation)

Slika 2-9. Zaslon Otvorite vrata modula

11. Nakon otvaranja vrata svih modula dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zaslona. Možda će se pojaviti zaslon za pripremu modula (Module preparation) koji prikazuje poruku **Pričekajte dok se moduli pripremaju (Wait while modules are being prepared)**. (Pogledajte [Slika 2-10](#).)

Važno

Napominjemo da će se zaslon za pripremu modula (Module preparation) pojaviti samo ako firmver modula nije 3.0.3. Zaslon označava da softver vrši nadogradnju firmvera na višu/nišu razinu u module. Sljedeći zaslon koji ćete vidjeti je zaslon koji prikazuje [Slika 2-11](#), zaslon Odaberite module (Select Modules).

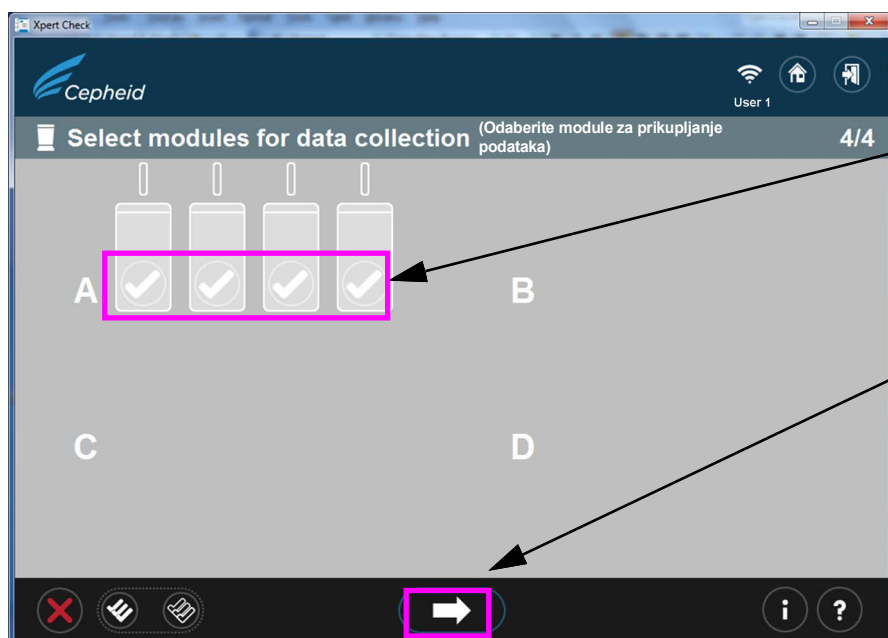


Slika 2-10. Zaslou Priprema modula

12. Slijedite upute softvera na zaslonu u [Slika 2-11](#). Prema zadanim postavkama, svi otkriveni moduli označit će se kao odabrani za provjeru.
Na tom zaslonu korisnik, prema potrebi, može dodirnuti ili kliknuti na ikone pojedinačnog modula da bi isključio module iz provjere. Ikone modula nestat će kad se oni isključe iz provjere.

Napomena

Kod isključenih modula (koji nisu odabrani za provjeru) nije bitan položaj vrata (otvorena ili zatvorena).

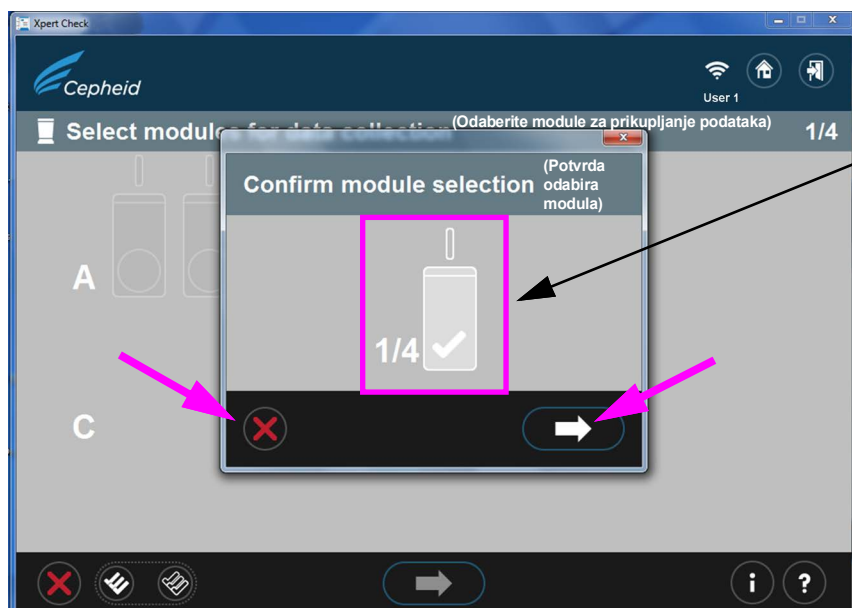


Da biste isključili neki modul iz testiranja, dodirnite ili kliknite na ✓ za svaki modul koji želite isključiti.

Dodirnite ili kliknite na tu strelicu da biste prešli na sljedeći zaslon

Slika 2-11. Zaslom Odaberite module za prikupljanje podataka

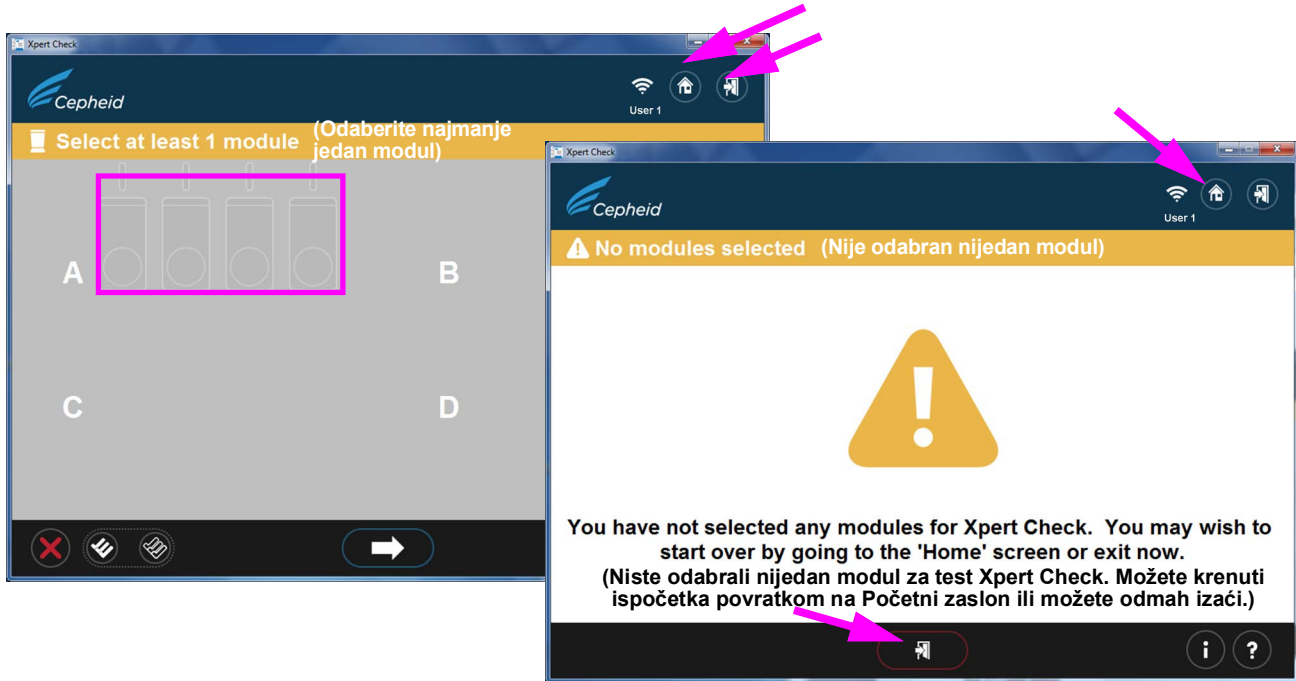
13. Nakon potvrde odabira modula prikazanog u [Slika 2-11](#) dodirnite ili kliknite na bijelu strelicu na dnu sustava prividne mreže na zaslonu da biste počeli s očitavanjem uložaka. Ako je prikazani odabir modula netočan, dodirnite ili kliknite na crveni X u donjem lijevom kutu zaslona da biste se vratili na zaslon Odaberite module (Select Modules) i promijenili svoj odabir. Pogledajte [Slika 2-12](#).



Ovdje se prikazuje odabir modula. U ovom primjeru jedan je modul odabran za provjeru.

Slika 2-12. Zaslom Potvrda odabira modula

14. U slučaju pogreške u prethodnom koraku, u kojem nije odabran nijedan modul ili su svi moduli isključeni, pojavit će se jedan od sljedećih zaslona (Slika 2-13). Slijedite upute na zaslonu za odabir modula ili počnite ispočetka povratkom na Početni (Home) zaslon ili izlaskom iz programa.



Slika 2-13. Primjeri zaslona s pogreškama

15. Nakon potvrde odabira modula prijeći ćete na zaslon Očitavanje uložka (Scan cartridge) u kojem će se od vas zatražiti da očitajte crtični kod na uložku Xpert Check.

Napomena

Provjerite imate li dovoljno uložaka za provedbu postupka provjere za željeni broj modula.

16. Izvadite uložak kompleta testa iz pakiranja za modul koji ste prethodno odabrali, otvaranjem jednog po jednog uložka.

Važno

Prije nastavka pričekajte da uložak postigne temperaturu okruženja. Nemojte izvaditi uložak iz hladnjaka i odmah ga upotrijebiti za pokretanje ovog testa.

17. Očitajte crtični kod uložka. Slika 2-14 prikazuje crtični kod uložka koji se očitava. Nemojte mijenjati uložak drugim uloškom nakon što ste ga očitali.

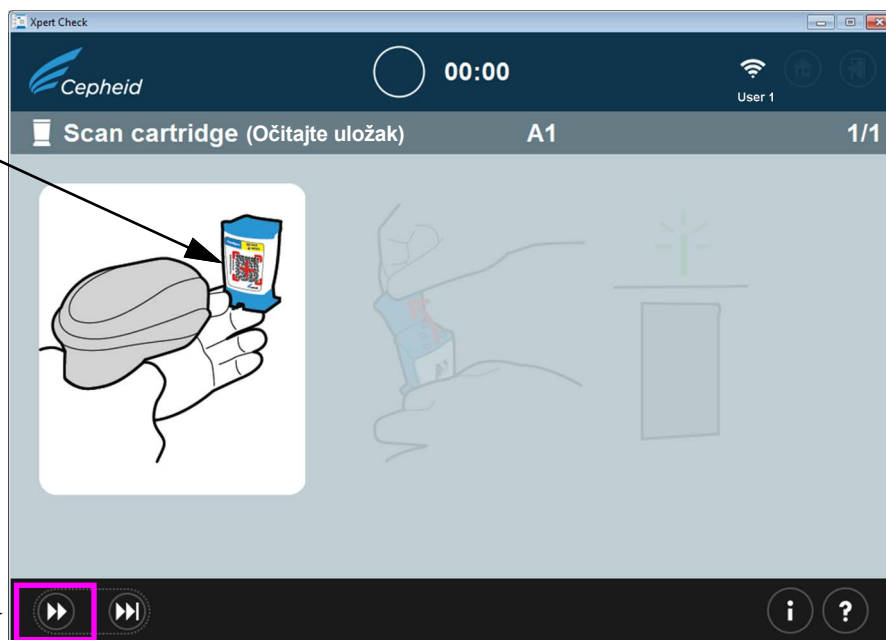
Napomena

Ako se crtični kod ne može očitati, izostavite uložak i, prema potrebi, obratite se svome ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za zamjenski uložak. Ako je čitač crtičnih kodova oštećen, nedostaje ili je neispravno konfiguriran, obratite se svome ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za smjernice.

Očitavanje crtičnog koda uložka

Napomena: Da biste izbjegli umetanje neispravnog uložka u modul, nemojte staviti uložak sa strane nakon što ste ga očitali. U istom postupku očitajte crtični kod uložka, prozračite uložak i umetnite ga u sljedeći dostupni (osvijetljeni) modul.

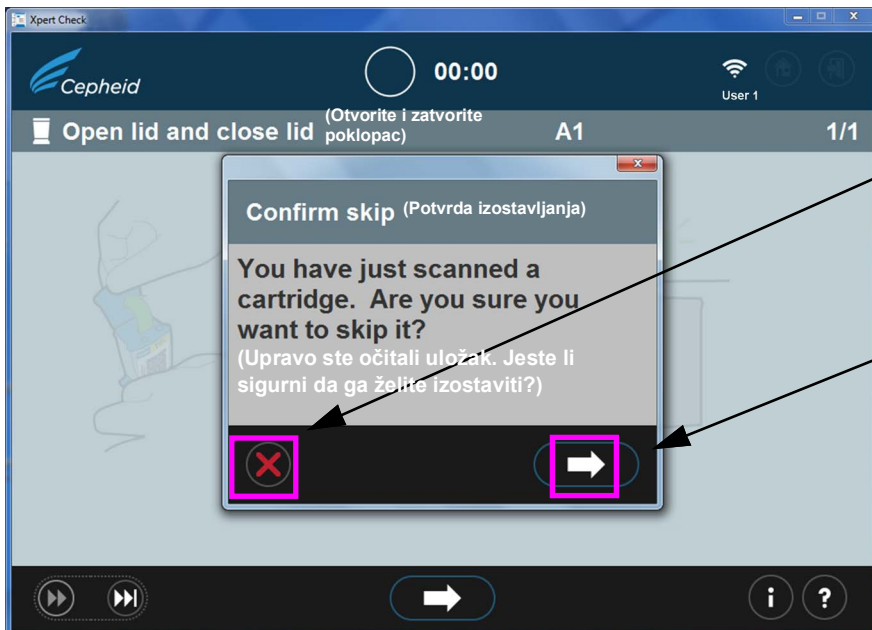
Gumb IZOSTAVITE: Dodirnite ili kliknite na tu ikonu da biste izostavili uložak koji je upravo očitao.



Slika 2-14. Zaslona Očitavanje crtičnog koda uložka

- A. Nakon očitavanja crtičnog koda uložka obavezno otvorite (prozračite) poklopac uložka, a zatim ga zatvorite na svakom uložku, kako navodi softver u dijelovima [Korak B](#) do [Korak E](#) u nastavku.

Važno	Uložku nemojte dodavati uzorak ili reagens. Upotrijebite SAMO uloške u isporučenom kompletu Xpert Check.
Napomena	Nakon očitavanja crtičnog koda uložka iznad vrata modula u sustavu na mjestu gdje treba postaviti uložak treptat će zeleno svjetlo. (Pogledajte Slika 2-17 .)
Napomena	Ako, iz nekog razloga, želite izostaviti uložak koji ste upravo očitali, dodirnite ili kliknite na gumb IZOSTAVITE na dnu zaslona. Pojavit će se sustav prividne mreže, prikazan u Slika 2-15 , koji traži potvrdu izostavljanja uložka. Da biste IZOSTAVILI uložak, dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zaslona za potvrdu. Da biste nastavili bez izostavljanja uložka, dodirnite ili kliknite na ikonu X u lijevom donjem kutu zaslona. Od vas se traži da ponovno očitajte uložak (ili ga, prema potrebi, zamijenite novim uloškom) da biste osigurali da modul nije izostavljen.

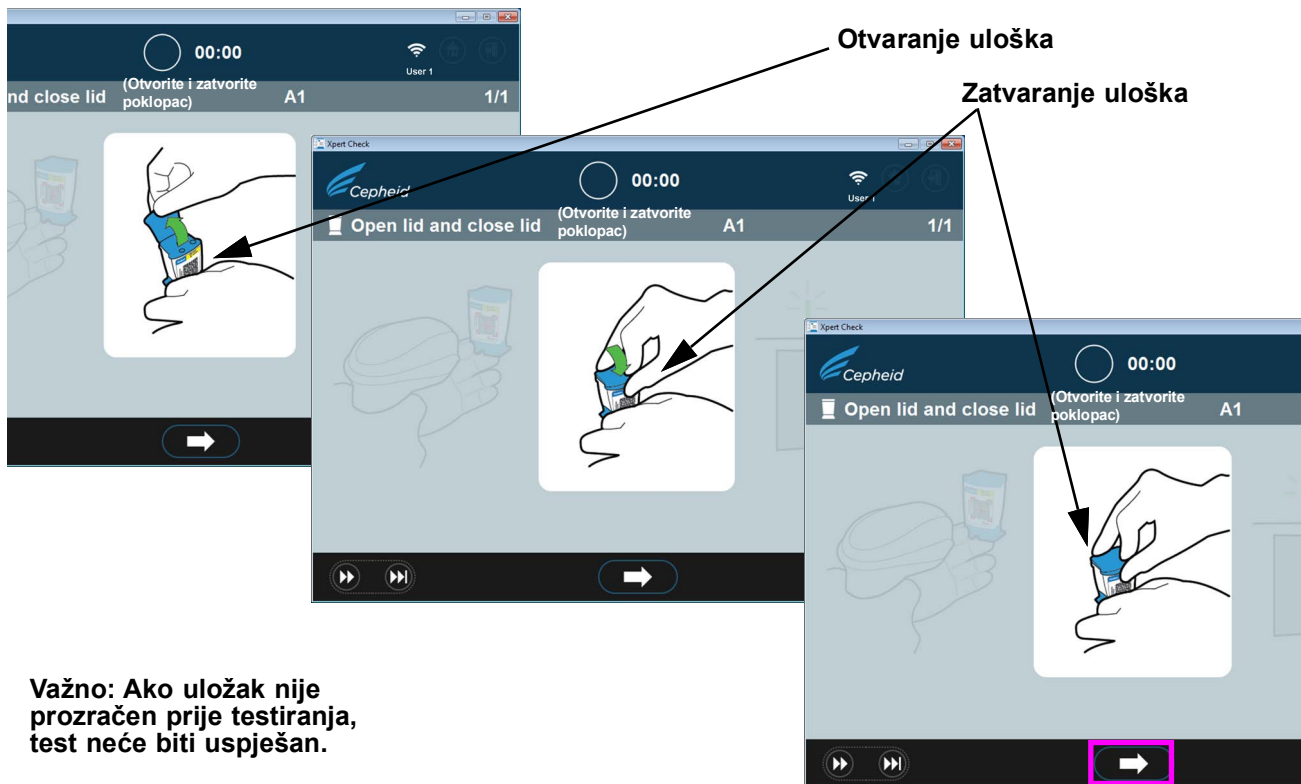


Dodirnite ili kliknite na ikonu X da biste „poništili“ odabir IZOSTAVLJANJA i nastavili s otvaranjem, prozračivanjem i postavljanjem uložka u modul.

Dodirnite ili kliknite na strelicu da biste potvrdili da želite izostaviti uložak koji je upravo očitani.

Slika 2-15. Zaslom Potvrda izostavljanja

- B. Prozračivanje uložka (prikazano u Slika 2-16) u trajanju od dvije sekunde je dovoljno. Ovaj je zaslom animiran i prikazuje otvaranje i zatvaranje poklopca uložka. Nakon prozračivanja dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zasloma za nastavak.



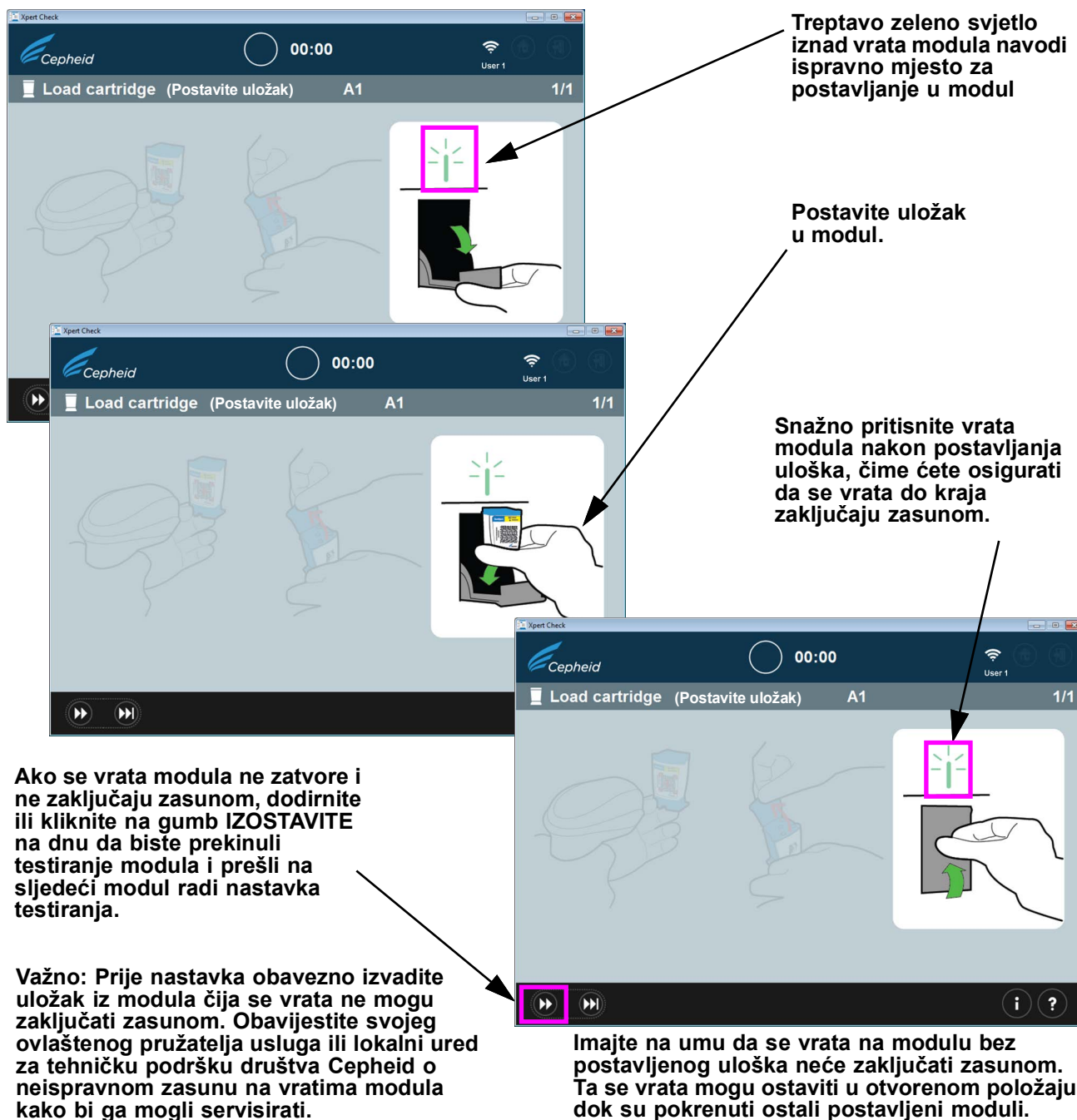
Važno: Ako uložak nije prozračen prije testiranja, test neće biti uspješan.

Slika 2-16. Prozračivanje uložka otvaranjem i zatvaranjem poklopca uložka – animirani zaslom

- C. Zatvorite poklopac uložka i pobrinite se da su vrata modula potpuno otvorena kako bi mogla prihvatiti uložak.
- D. Postavite uložak u modul (tako da je reakcijska epruveta uložka (kartica) okrenuta od vas), kako navode animirani zasloni softvera. Pogledajte [Slika 2-17](#).

Napomena

Obavezno postavite očitane uloške po redu u sljedeći dostupan modul. Time ćete izbjeći postavljanje uložaka na krivo mjesto ili ostavljanje modula praznima.



Slika 2-17. Postavljanje uložka u modul

- E. Ako provjeravate dodatne module, nastavite s očitavanjem sljedećeg uložka. Postavite svaki pojedinačno očitani uložak u sljedeći odabrani otvoreni modul čvrstim pritiskom o vrata modula dok se ne zaključaju zasunom. **Kad se vrata svakog modula zatvore i zaključaju zasunom, automatski će započeti prikupljanje podataka na tom određenom modulu.** Treptavo zeleno svjetlo iznad modula počet će svijetliti stalnim zelenim svjetlom, čime se označava da je provjera počela.

Ako se vrata modula ne zatvore do kraja (dok se ne zaključaju zasunom) nakon postavljanja uložka, na zaslonu će se nastaviti prikazivati poruka da treba umetnuti uložak, a provjera se neće pokrenuti.

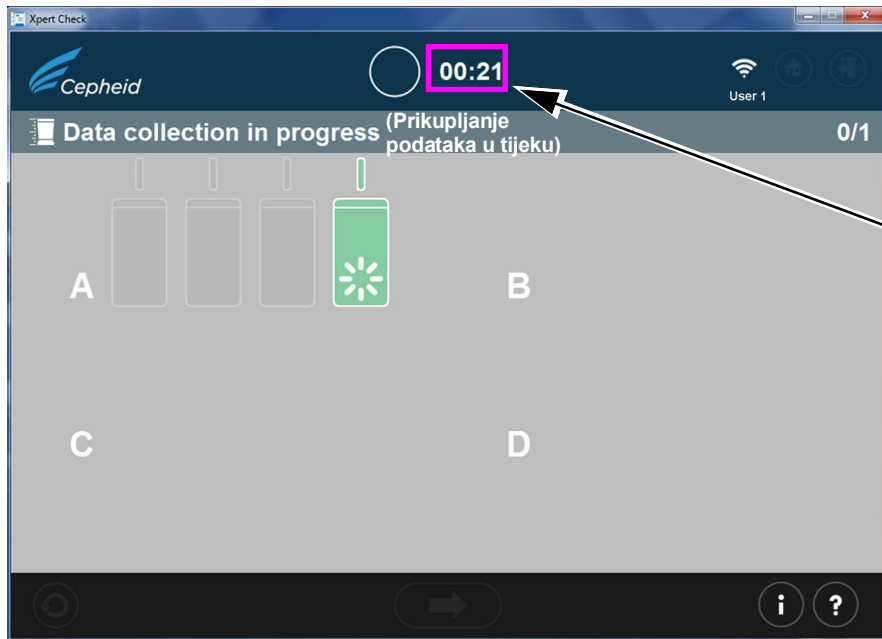
Važno

Ako ne možete zatvoriti i zaključati vrata modula zasunom nakon nekoliko pokušaja, dodirnite ili kliknite na gumb **IZOSTAVITE** na dnu zaslona da biste izostavili modul s neispravnim vratima i krenuli dalje. Obavijestite svojeg ovlaštenog pružatelja usluga ili lokalni ured za tehničku podršku društva Cepheid kako bi se modul mogao servisirati.

18. Nakon što je posljednji modul postavljen radi testiranja, dovršetak provjere trajat će otprilike 20 minuta. Kad provjera započne, pojavit će se zaslon Prikupljanje podataka u tijeku (Data collection in progress), kako prikazuje [Slika 2-18](#).

Važno

Ako je potrebno, ponovno testiranje prethodno pokrenutog modula može početi bez čekanja da se dovrši testiranje trenutnog modula, kako je opisano u koracima 19b do 19d.



Sat koji odbrojava vrijeme i prikazuje procijenjeno vrijeme do dovršetka testa (21 minuta).

Napomena: U ovom primjeru testira se jedan modul.



Nemojte izaći iz softverskog programa dok je prikupljanje podataka u tijeku!

Slika 2-18. Zaslon Prikupljanje podataka

Važno

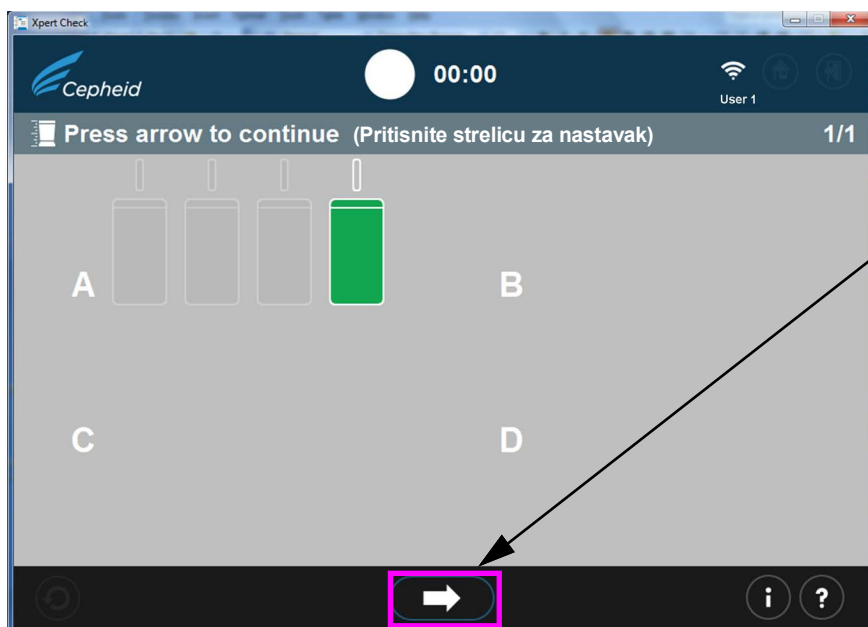
Ako nemate internetsku vezu, prijdite na odjeljak 2.2.1 kako biste dovršili ovaj postupak. Ako imate internetsku vezu, nastavite s korakom 19.

19. Nakon dovršetka testa otvorit će se vrata modula, a svjetlo iznad vrata modula će se ugasi. Pojavit će se zaslone slični onima prikazanim u [Slika 2-19](#) ili [Slika 2-20](#). Dodirnite ili kliknite na desnu strelicu za nastavak.

- A. [Slika 2-19](#) prikazuje dovršetak uspješnog prikupljanja podataka testom Xpert Check. Kad se test završi, dodirnite ili kliknite na gumb za kretanje prema naprijed na dnu zaslona da biste počeli s učitavanjem rezultata testa Xpert Check u centar za povezivost Xpert.

Važno

Prilikom učitavanja rezultata testa, pogotovo više datoteka, provjerite da je odabrana odredišna mapa točna.



Dodirnite ili kliknite da biste prešli na sljedeći zaslon.

Napomena: U ovom primjeru testira se jedan modul.

Slika 2-19. Zaslom Dovršetak testa – uspješan

- B. Ako test nije bio uspješan, pojavit će se zaslon prikazan u [Slika 2-20](#), koji prikazuje status modula. Mora se ponovno provesti test. Dodirnite ili kliknite na ikonu **Pokušajte ponovno (Retry)** u donjem lijevom kutu zaslona.

Neuspješan test modula. Test se mora ponovno pokrenuti koristeći isti ili novi uložak, kako navodi prikaz na zaslonu.

Gumb Nastavite. Dodirnite ili kliknite da biste nastavili bez ponovnog testiranja. Pogledajte [Slika 2-21](#).

Ikona Pokušajte ponovno: Dodirnite ili kliknite da biste ponovno testirali modul.

Napomena: U ovom primjeru testira se jedan modul.

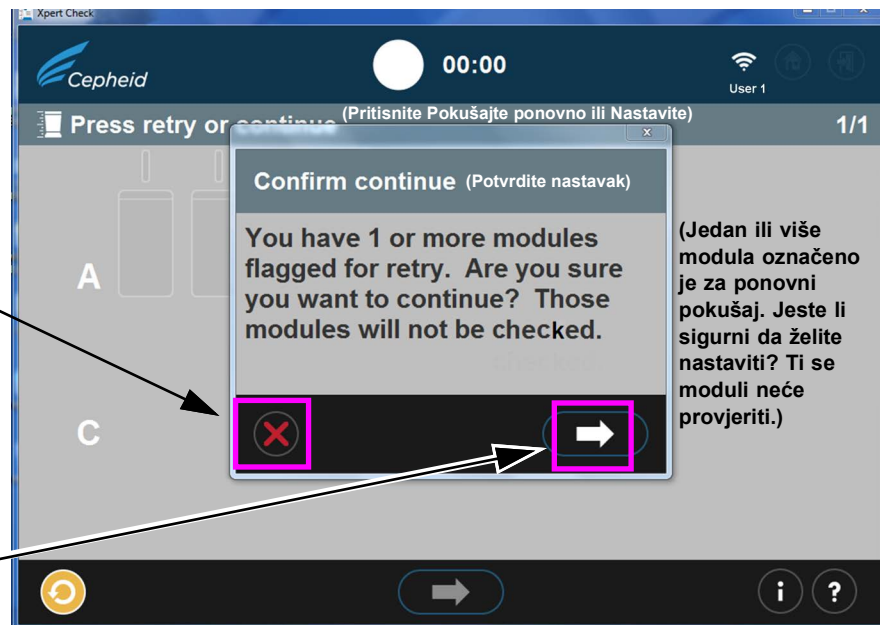


Slika 2-20. Zaslون Dovršetak testa – primjer neuspješne provjere modula

- C. Ako se pritisne strelica **Nastavite (Continue)** na dnu zaslona kad se prikaže neuspješan test modula (kako prikazuje [Slika 2-20](#)), pojavit će se zaslون Potvrdite nastavak (Confirm continue). Pogledajte [Slika 2-21](#).

Da biste se vratili na Zaslون Pritisnite Pokušajte ponovno ili Nastavite (Press retry or continue) radi ponovnog testiranja označenog modula, dodirnite ili kliknite na ikonu X.

Da biste nastavili bez ponovnog testiranja označenog modula, dodirnite ili kliknite na desnu strelicu na dnu zaslona Potvrdite nastavak (Confirm continue).



Slika 2-21. Sustav prividne mreže na zaslonu Potvrdite nastavak

Imate mogućnost nastavka dodirom ili klikom na desnu strelicu na sustavu prividne mreže na zaslonu Potvrdite nastavak. Ako odaberete tu mogućnost, označeni modul neće se ponovno testirati i možete početi učitavati podatke za provjeru kako je opisano u [Korak 20](#).

Druga je mogućnost povratak na zaslon Pritisnite Pokušajte ponovno ili Nastavite (Press retry or continue) da biste pokušali ponovno (ponovno testirali) označeni modul klikom na crvenu ikonu **X** na donjem lijevom dijelu zaslona Potvrdite nastavak (Confirm continue). Postupak ponovnog pokušaja opisan je u [Korak D](#) koji slijedi.

- D. Ako se pojavi ikona Pokušajte ponovno (prikazana iznad u [Slika 2-21](#) na dnu zaslona), dodirnite ili kliknite na ikonu Pokušajte ponovno i vratite ćete se na zaslon Očitajte crtični kod ([Slika 2-14](#)) da biste dovršili ponovno testiranje predmetnog (predmetnih) modula.

Imajte na umu da se ponovno testiranje može provesti na dva načina:

- 1) Pokušajte ponovno s istim uloškom: Na primjer, može se pojaviti poruka koja vam govori da prozračite uložak, ponovno ga očitajte i vratite ga u modul.
- 2) Pokušajte ponovno s novim uloškom: Ako je uložak bio neispravan ili je već iskorišten, od vas će se zatražiti da ga zamijenite očitavanjem crtičnog koda na novom ulošku, njegovim prozračivanjem i postavljanjem u modul.

Napomena

Tijekom faze ponovnog pokretanja testova možda će biti potrebno izostaviti module ako korisniku ponestane uložaka Xpert Check. Obratite se svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za dodatne uloške Xpert Check. Ponovno pokrenite Xpert Check na modulima koji su izostavljeni.

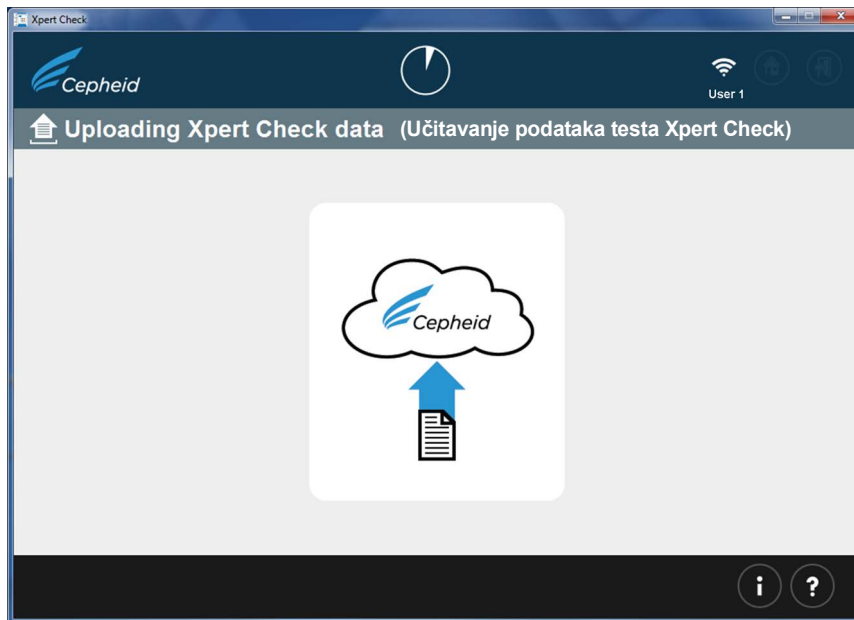
Napomena

Po dovršetku procesa prikupljanja podataka testom Xpert Check, moduli za koje je utvrđeno da im je potreban servis bit će označeni narančastom ikonom modula (pogledajte [Slika 2-20](#)). Obratite se svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za dodatnu pomoć u servisiranju ili zamjeni modula.

20. Nakon uspješnog dovršetka testa i prikupljanja podataka testom Xpert Check dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed kako bi se prikazao zaslon prikazan u [Slika 2-22](#), ako imate aktivnu internetsku vezu. No ako nikad niste bili spojeni na internet ili ste izgubili funkcionalnu vezu s internetom u nekom trenutku tijekom testa Xpert Check, umjesto toga može se pojaviti zaslon s pogreškom Preuzmite šifru za test Xpert Check (Download Expert Check code) ili zaslon s pogreškom Učitavanje nepotpuno (Upload incomplete) ([Slika 2-23](#)), koje vas upućuje da upišete podatke testa Xpert Check na podatkovni CD koji ćete poslati svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid. U tom slučaju prijedite na upute koje počinju na [Korak 4](#) (pod [Odjeljak 2.3.1](#)) tog postupka da biste nastavili kao korisnik bez internetske veze.

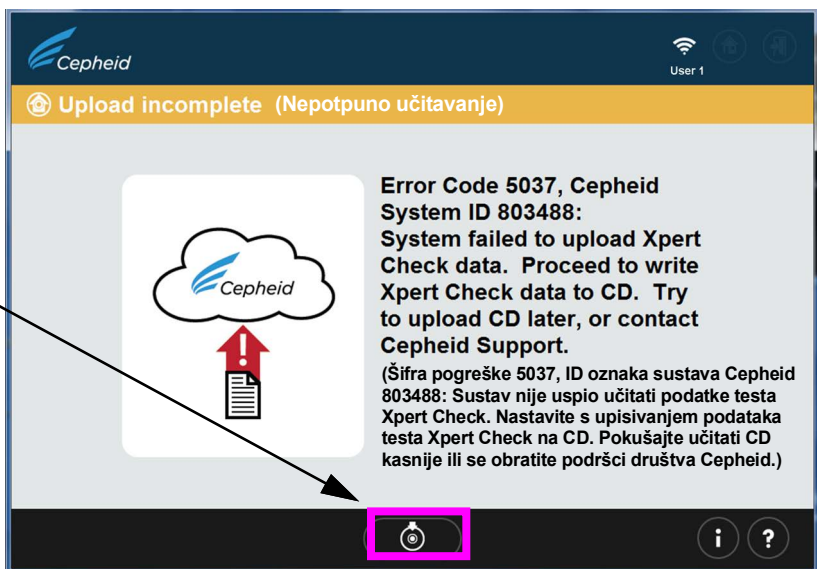
Napomena

Kod funkcionalne internetske veze sustav bi trebao nastaviti na uobičajen način (s [Korak 21](#)) te bi se trebala početi preuzimati šifra za test Xpert Check, kako je prikazano u [Slika 2-24](#).



Slika 2-22. Zaslou Učitavanje podataka testa Xpert Check

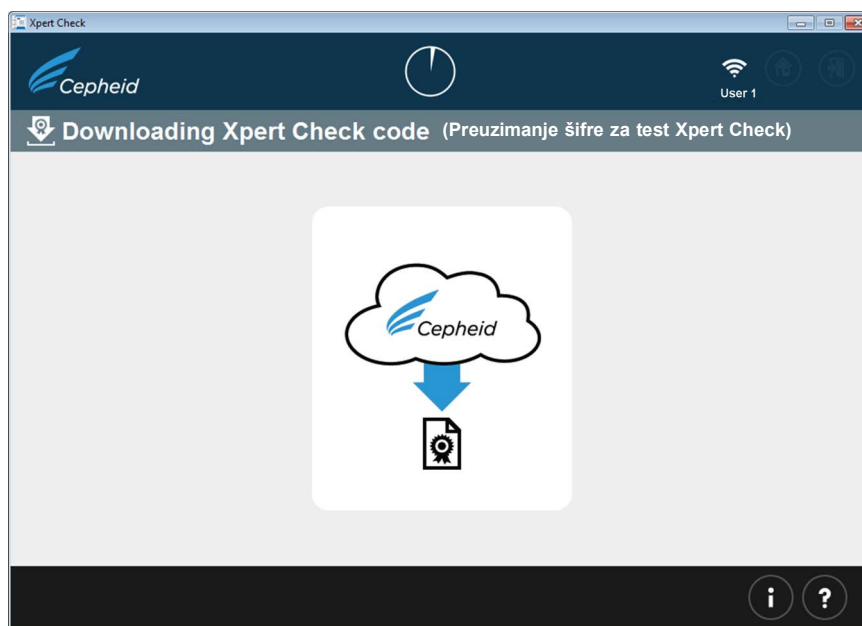
Dodirnite ili kliknite na tu ikonu da biste prešli na zaslon Upisivanje podataka testa Xpert Check na CD (Write Xpert Check data to CD). Pogledajte [Slika 2-31](#).



Slika 2-23. Zaslou Pogreška nepotpunog učitavanja

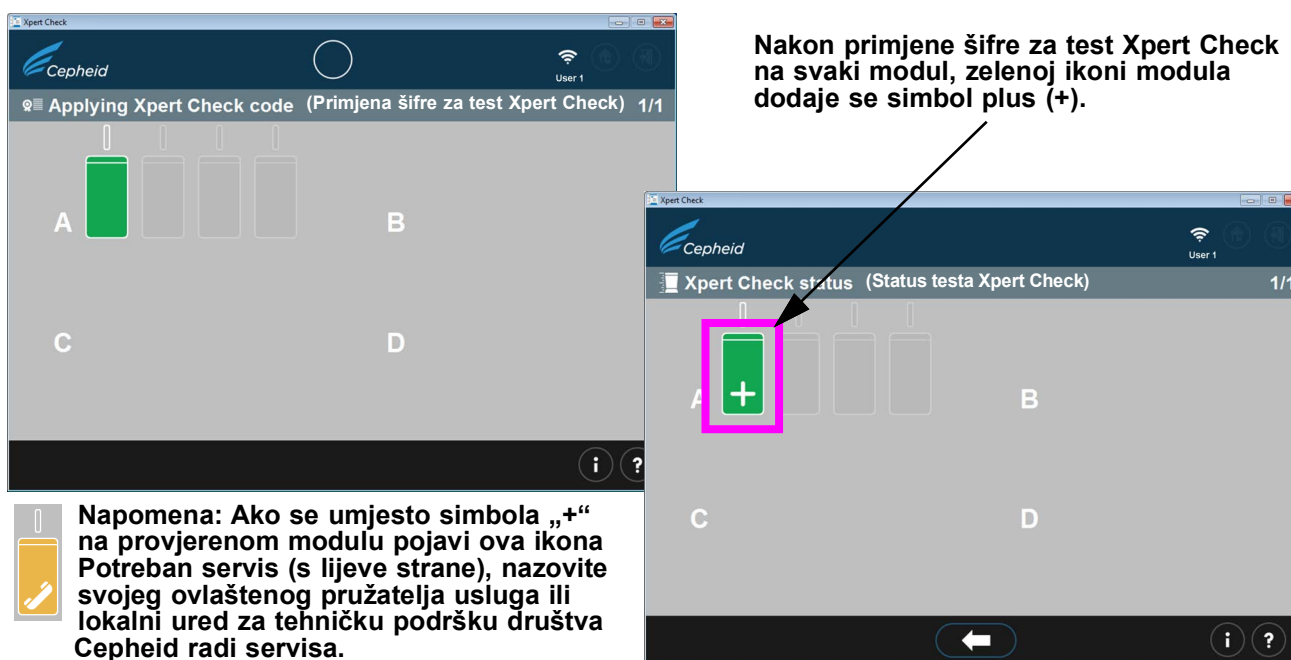
21. Kad je završilo učitavanje podataka testa Xpert Check, na podacima će se provesti provjera osiguranja kvalitete. Ako je provjera prihvatljiva, automatski će se preuzeti šifra za test Xpert Check. Pogledajte [Slika 2-24](#).

Ako test nije prihvatljiv, bit će potrebno servisirati ili zamijeniti predmetni modul (module) i on će se označiti narančastom ikonom. Obratite se društvu Cepheid ili svojem lokalnom ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za dodatnu pomoć.



Slika 2-24. Zaslون Preuzimanje šifre za test Xpert Check

22. Nakon što su rezultati testa Xpert Check preuzeti, šifra za test Xpert Check primijenit će se na svaki uspješno testirani modul i ti će se moduli zatim označiti simbolom +. Pogledajte [Slika 2-25](#). Kako je ovdje prikazano, provjerava se jedan modul.

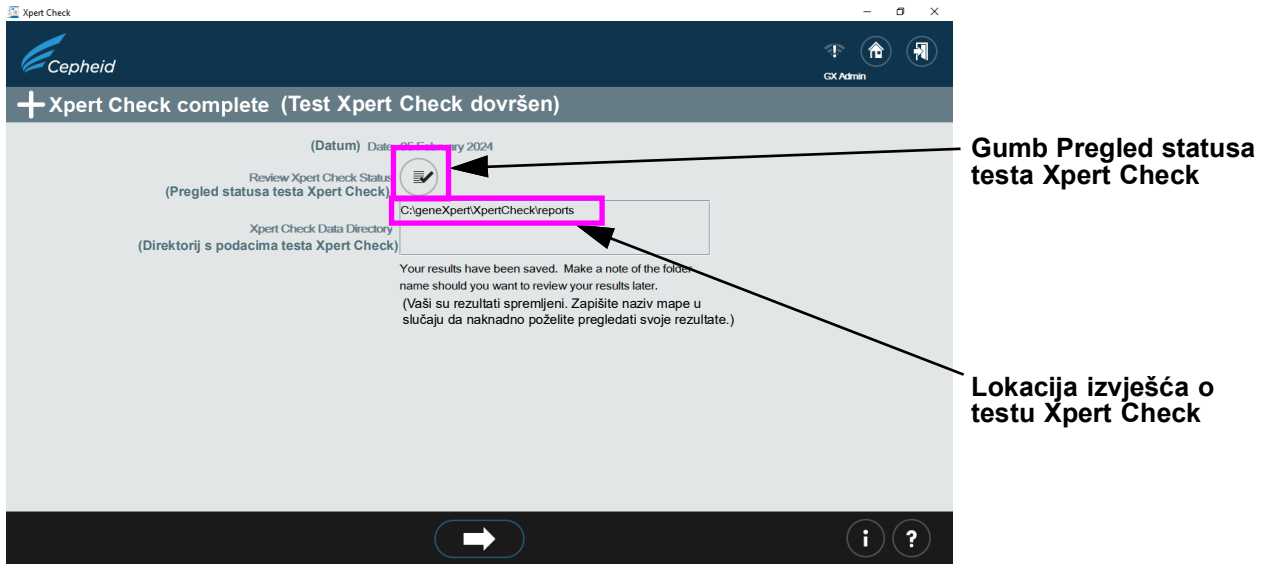


Slika 2-25. Zaslون Primjena šifre za test Xpert Check

Napomena

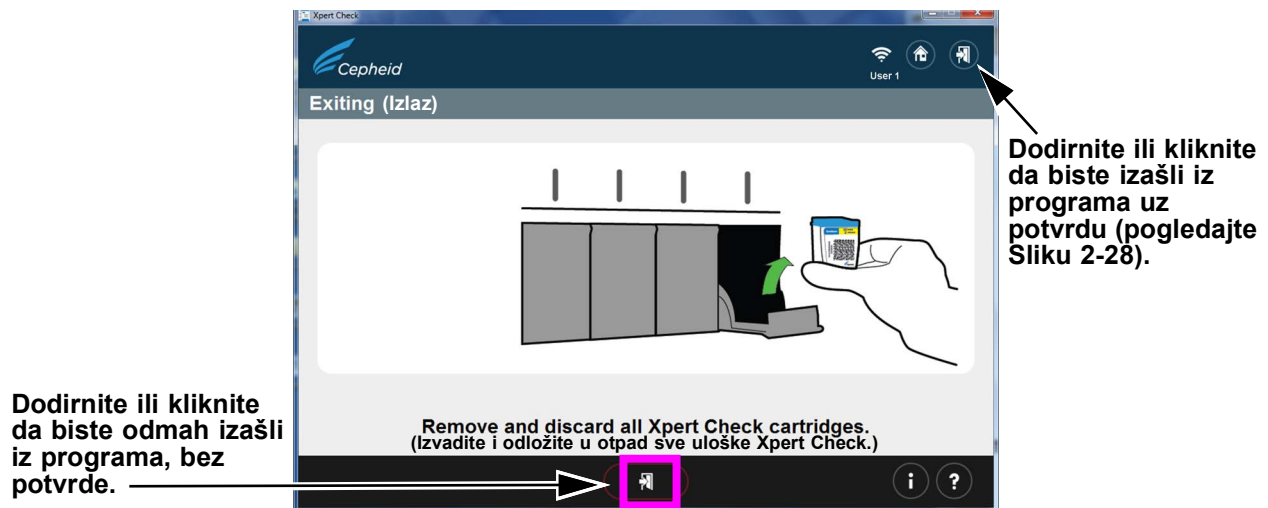
Na zaslonu prikazanom u [Slika 2-25](#) neki moduli mogu prikazivati ikonu potrebnog servisa ili ona može biti zasivljena ako su izostavljeni.

23. Nakon primjene svih šifri za test Xpert Check na uspješno testirane module (oni zeleni moduli koji se pojavljuju s dodanim simbolom plus), pojavit će se zaslon dovršetka testa Xpert Check (Xpert Check complete). Pogledajte [Slika 2-26](#). Taj zaslon prikazuje lokaciju izvješća s podacima o testu Xpert Check, koje je, prema potrebi, dostupno za pregled.



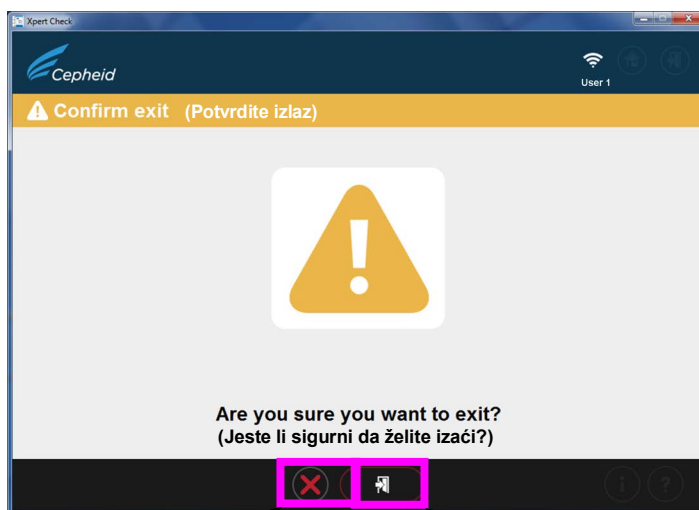
Slika 2-26. Zaslon Test Xpert Check dovršen

24. Izvadite i odložite u otpad sve uloške Xpert Check. Nemojte sačuvati djelomične komplete (svi neiskorišteni ulošci moraju se baciti). Kad završite, kliknite na ikonu **Izlaz (Exit)** na vrhu ili dnu zaslona da biste izašli iz programa. Pogledajte [Slika 2-27](#).



Slika 2-27. Izlaz iz programa

25. Zaslon prikazan u [Slika 2-28](#) pojavljuje se samo ako dodirnete ili kliknete na strelicu za izlaz u gornjem desnom kutu zaslona.



Dodirnite ili kliknite da biste prekinuli naredbu izlaza Dodirnite ili kliknite za potvrdu i izlaz iz programa

Slika 2-28. Zaslون Potvrdite izlaz

Time se dovršava test Xpert Check za korisnika spojenog na internet.

Napomena

Obratite se svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid po pitanju modula koji zahtijevaju servis.

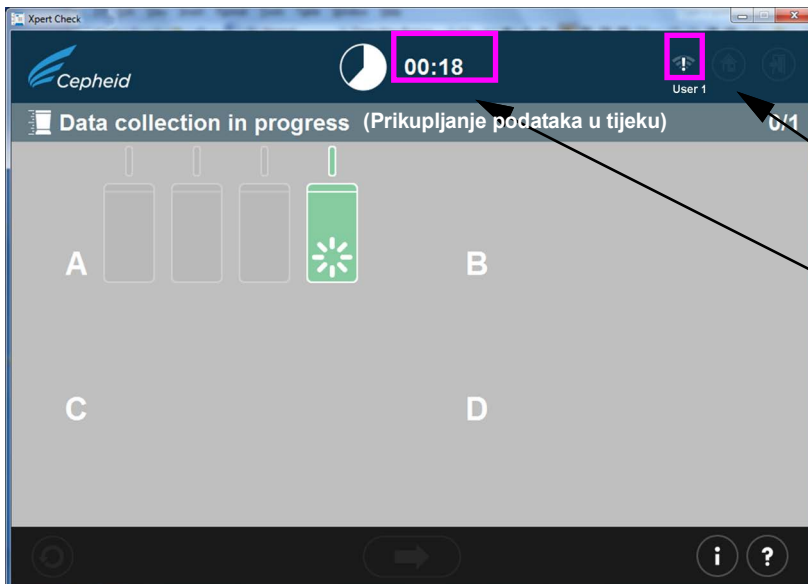
Napomena

Da biste pregledali svoje rezultate testa Xpert Check, pogledajte [Korak 23](#) i [Slika 2-26](#), koji prikazuju putanju do datoteke i lokaciju rezultata testa Xpert Check i sažeto izvješće testa Xpert Check.

2.3.1 Dovršetak testa Xpert Check za korisnike koji nisu spojeni na internet

Za korisnike koji nisu spojeni na internet, trebali ste dovršiti [Korak 1](#) do [Korak 19](#) od [Odjeljak 2.3](#) za prikupljanje podataka prije početka ovog odjeljka.

1. Ovaj odjeljak počinje zaslonom Prikupljanje podataka u tijeku (Data collection in progress), koji je sličan [Korak 18](#) u Odjeljku 2.3 te zaslonu prikazanom u [Slika 2-18](#) za korisnike spojene na internet.

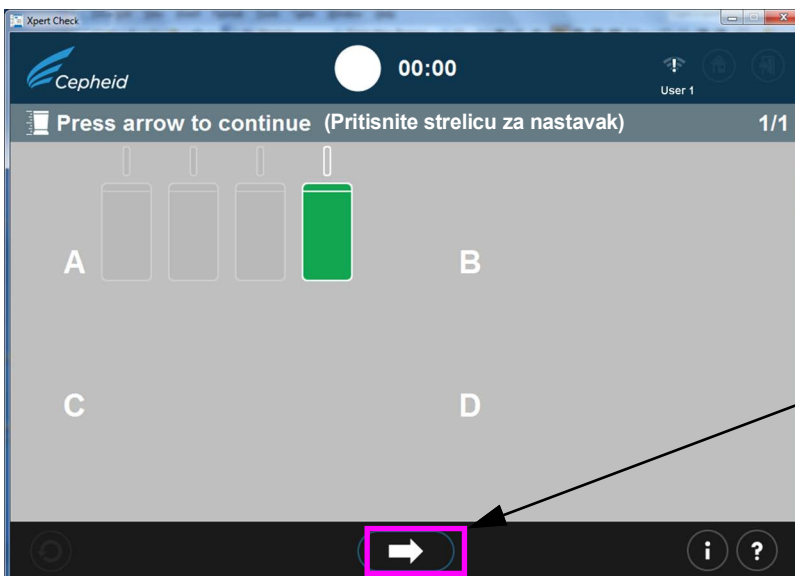


Ikona označava da nema internetske veze

Sat koji odbrojava vrijeme i prikazuje procijenjeno vrijeme do dovršetka testa (18 minuta)

Slika 2-29. Zaslom Prikupljanje podataka u tijeku

2. Nakon dovršetka testa otvorit će se vrata modula, a svjetlo iznad modula će se ugasiti. Pojavit će se zaslom sličan onome prikazanome u [Slika 2-30](#). Dodirnite ili kliknite na desnu strelicu na dnu zaslona da biste prešli na sljedeći zaslom.



Dodirnite ili kliknite da biste prešli na sljedeći zaslom

Slika 2-30. Zaslom Dovršetak testa – uspješan

3. Kad se pojavi zaslom Upis podataka testa Xpert Check na CD (Write Xpert Check data to CD) ([Slika 2-31](#)), od vas će se zatražiti da pritisnete gumb **Izbaci (Eject)** na DVD pogonu da biste izvadili postojeći CD softvera Xpert Check kako biste mogli umetnuti prazni podatkovni CD.

Napomena

U sljedećem koraku pažljivo umetnite prazni CD u DVD pogon. Pripazite je li CD dobro sjeo u ladicu prije zatvaranja vrata pogona.

Važno

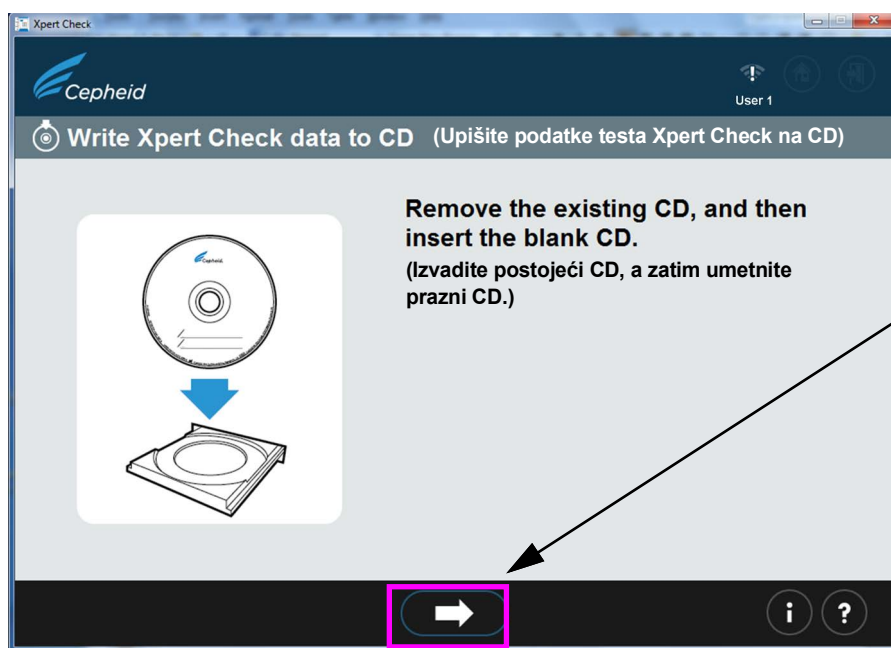
Ako ste pokretali taj test kao korisnik spojen na internet, a zatim ste izgubili vezu s internetom i pojavio se zaslom s pogreškom ([Slika 2-23](#)), nastavite s postupkom počevši sa sljedećim [Korak 4](#), a zatim nastavite do [Korak 12](#).

Napomena

U sljedećem koraku napravite pauzu od 10 sekundi nakon umetanja CD-a i otkazite sve čarobnjake koji se automatski otvore dodirrom ili klikom na strelicu za kretanje prema naprijed da biste nastavili. Kad zatvorite čarobnjaka ili ste pričekali dovoljno vremena kako biste bili sigurni da se čarobnjak neće automatski otvoriti, dodirnite ili kliknite na gumb za kretanje prema naprijed za nastavak. Time ćete pokrenuti zaslone za snimanje CD-a u sustavu Windows koje otvara program Xpert Check.

4. Umetnite prazan CD u DVD pogon na računalu i zatvorite ladicu DVD pogona do kraja kako biste bili sigurni da će se CD prepoznati.

Napravite pauzu kako biste omogućili pokretanje eventualnih programa čarobnjaka za CD. Ako se programi čarobnjaci pokrenu, zatvorite ih prije nego što dodirnete ili kliknete na gumb za kretanje prema naprijed za nastavak.

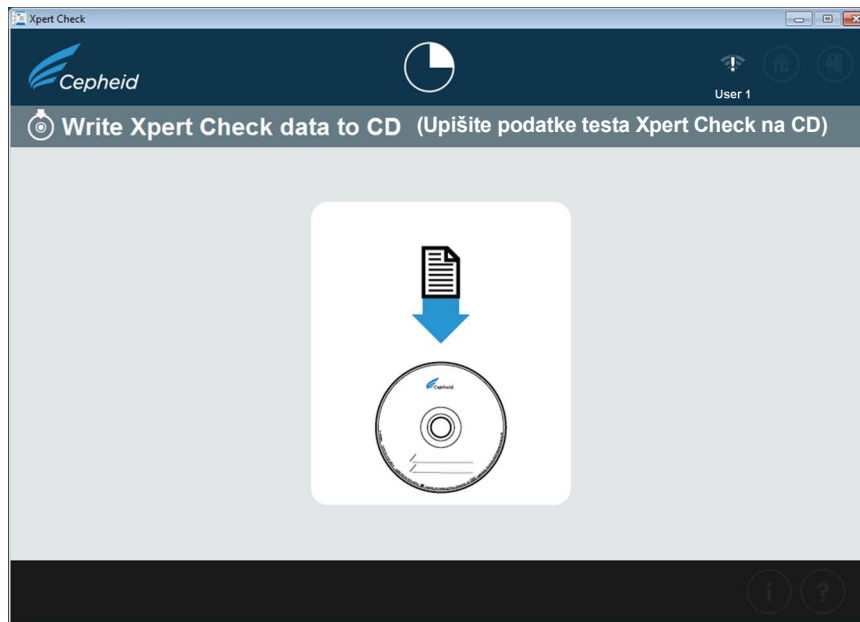


Slika 2-31. Zaslom Upis podataka testa Xpert Check na CD – 1. korak

5. Nakon umetanja praznog CD-a zaslom će se nakratko promijeniti, čime se označava da je prepoznao CD. Pogledajte [Slika 2-32](#). Taj će se zaslom nastaviti prikazivati dok se ne dovrši proces upisivanja na CD.

Napomena

Korisnik ne mora odrediti datoteku za upis jer je taj proces automatski.



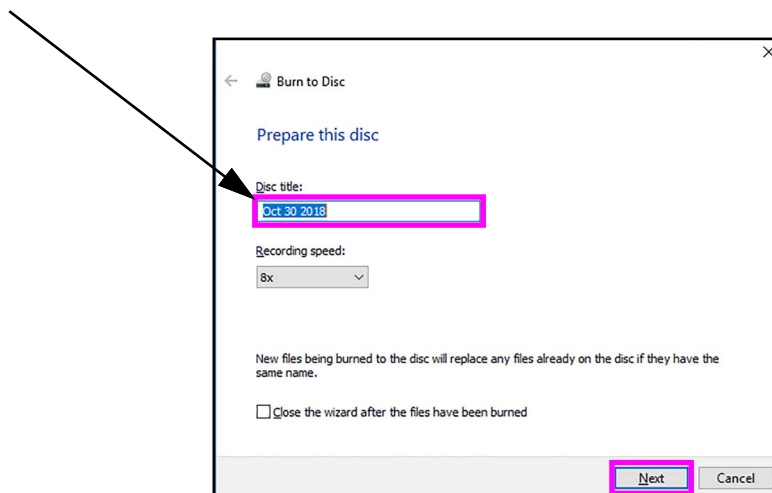
Slika 2-32. Zaslون Upis podataka testa Xpert Check na CD – 2. korak

6. Zatim će se pojaviti čarobnjak za upis na CD ili zaslون Snimi na disk (CD Writing Wizard or Burn to Disc) (Slika 2-34) kao sustav prividne mreže zaslona prikazanog iznad, u Slika 2-32.

Sljedeći zaslони (Slika 2-33 do Slika 2-37) prikazuju zaslone programa za upis na CD kako ćete napredovati kroz proces upisa.

- A. Na prvom zaslону, nakon uspješnog prepoznavanja praznog CD-a, od vas će se zatražiti da navedete naziv CD-a na koji ćete upisati podatke. NEMOJTE samo dodirnuti ili kliknuti na gumb **Sljedeće (Next)** za nastavak procesa upisa sa zadanim nazivom koji će se pojaviti. Umjesto toga, upišite naziv svoje ustanove, poput „Bolnica XYZ“ na predviđeno mjesto i dodirnite ili kliknite na **Sljedeće (Next)**. Pogledajte Slika 2-33.

Upišite naziv svoje ustanove kao naziv CD-a/naslov diska



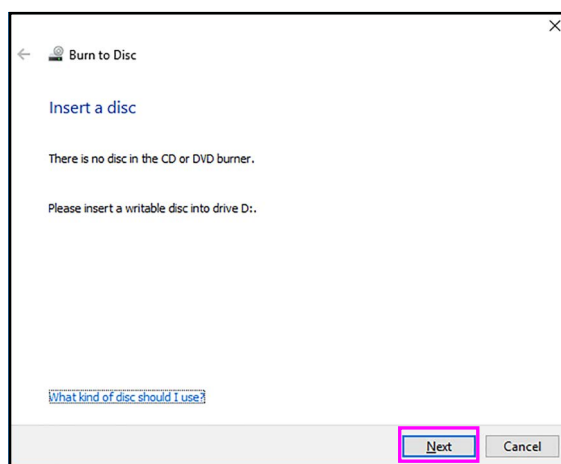
Slika 2-33. Program za upis na CD – početni zaslон

- B. Ako se CD ne prepozna, može se pojaviti zaslon prikazan u [Slika 2-34](#) umjesto zaslona u [Slika 2-35](#), koji od vas traži da umetnete disk na koji je moguće upisati podatke. Diskovi na koje je moguće upisati podatke u ovom su slučaju CD-ovi na koje možete pohraniti datoteke. Diskovi na koje možete upisati podatke mogu se upisati samo jednom, što znači da, nakon što se datoteke kopiraju na disk, tamo ostaju trajno.

Disk koji sadrži podatke ne smatra se diskom na koji se mogu upisati podaci i rezultat će zaslonom s pogreškom, kako je prikazano u [Slika 2-38](#).

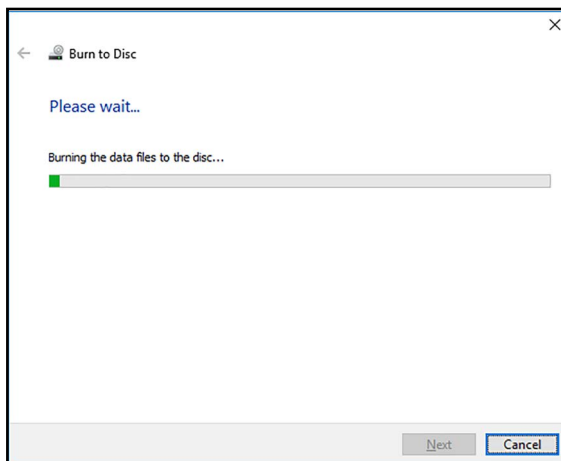
Napomena

Ako ne uspijete izvršiti neki dio procesa upisa na CD, možete se obratiti svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za pomoć. Sada je sigurno zatvoriti softver Xpert Check jer su se datoteke testa Xpert Check spremile na tvrdi disk i nećete izgubiti podatke.



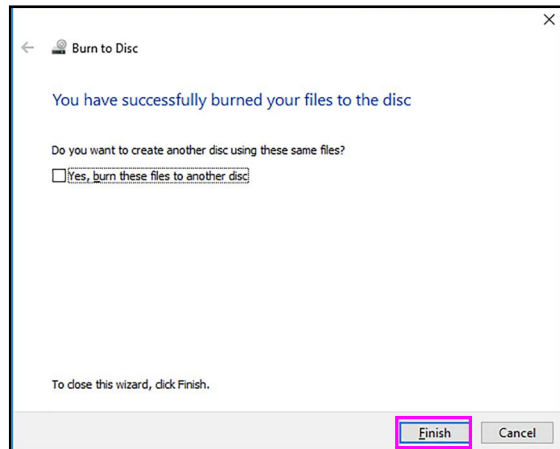
Slika 2-34. Program za upis na CD – Zaslon Umetnite disk na koji se mogu upisati podaci za nastavak – primjer

- C. Nakon uspješnog prepoznavanja i imenovanja CD-a dodirnite ili kliknite na gumb **Sljedeće (Next)** za nastavak. Automatski će započeti proces upisa.
- D. Tijekom procesa upisa/snimanja na zaslonu će se pojaviti traka s napretkom. Pogledajte [Slika 2-35](#).



Slika 2-35. Zaslon Napredak upisa/snimanja CD-a

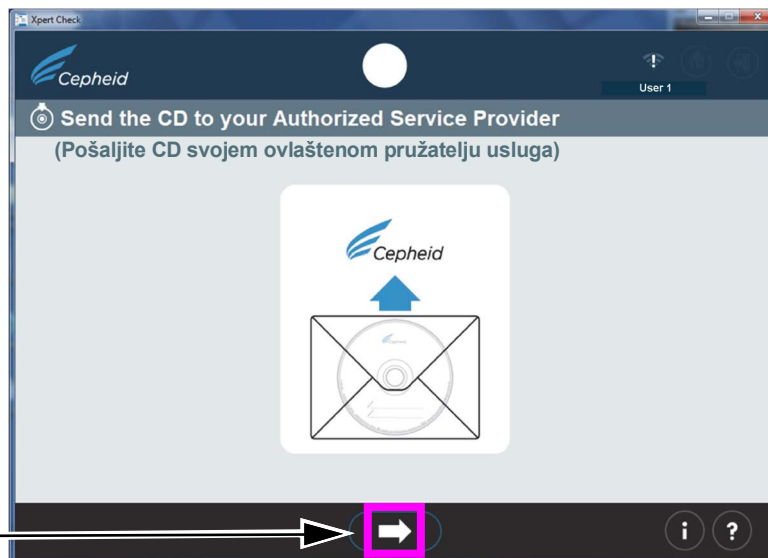
- E. Kada se upis na CD završi, pojavit će se zaslon prikazan u [Slika 2-36](#). Dodirnite ili kliknite na gumb **Završite (Finish)** da biste izašli iz programa za upis na CD.



Slika 2-36. Zaslona Završetak upisa na CD

7. Nakon dodira ili klika na gumb **Završite (Finish)** na zaslonu za upis na CD pojavit će se zaslon **Pošaljite CD svojem ovlaštenom pružatelju usluga (Send the CD to your Authorized Service Provider)** ([Slika 2-37](#)). Izvadite ispunjeni podatkovni CD testa Xpert Check iz pogona diska i pripremite naljepnicu kako je opisano u [Korak 10](#).

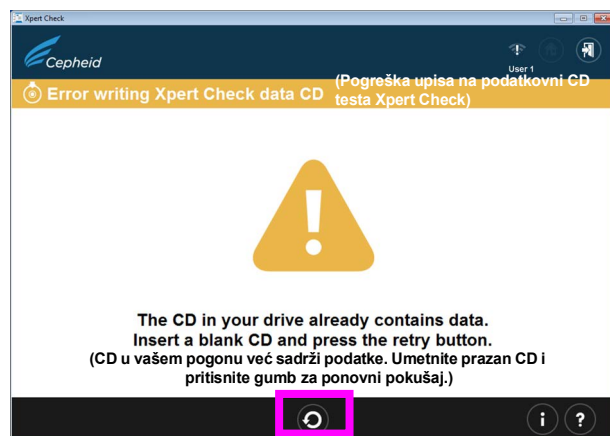
Dodirnite ili kliknite za nastavak na sljedeći zaslon, prije isključivanja.



Slika 2-37. Zaslona Pošaljite CD svojem ovlaštenom pružatelju usluga – 3. korak

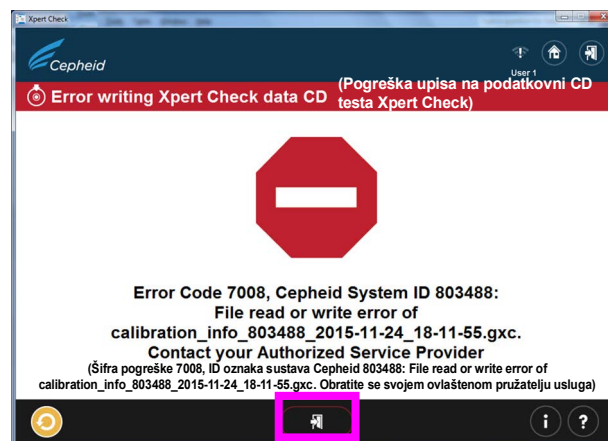
8. Ako se u bilo kojem trenutku tijekom procesa upisa na CD pojavio problem, može se pojaviti zaslon sa šifrom pogreške. (Pogledajte [Slika 2-38](#)).
- Ako CD koji ste umetnuli već sadrži podatke kako je prikazano u zaslonu s pogreškom u donjem lijevom dijelu, izvadite CD i umetnite prazan CD, a zatim dodirnite ili kliknite na ikonu **Pokušajte ponovno (Retry)**.
 - U slučaju pogreške s očitavanjem ili upisom može se pojaviti zaslon prikazan s desne strane i morate izaći iz programa. Prema potrebi, obratite se svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za pomoć.

Na disk se ne mogu upisati podaci (već sadrži podatke)



Gumb Pokušajte ponovno

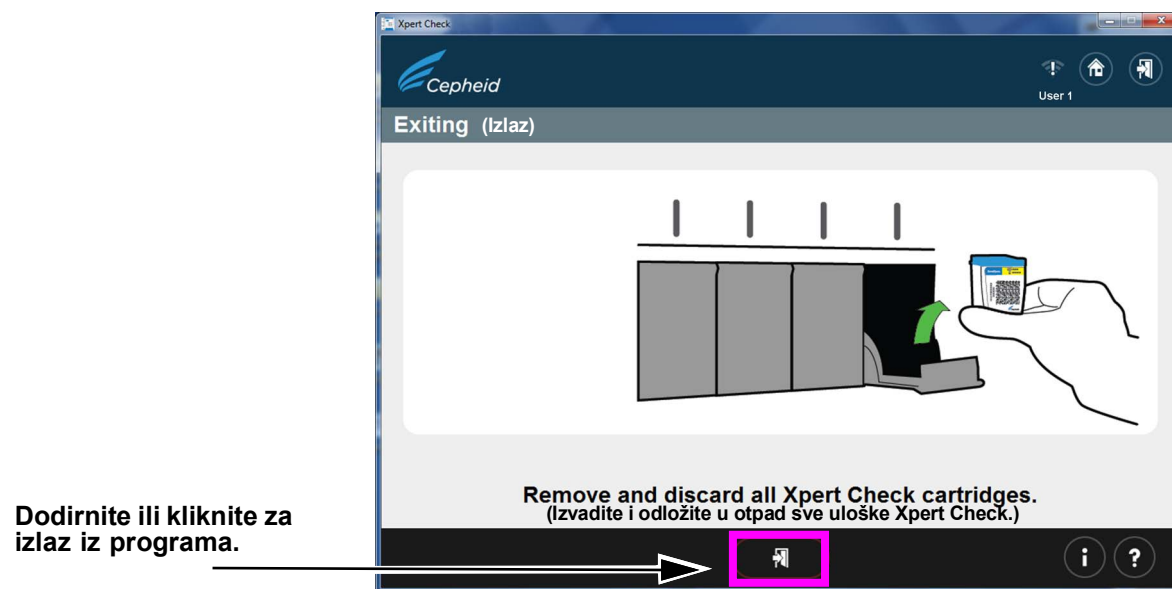
Opći kvar upisa



Izlaz iz programa

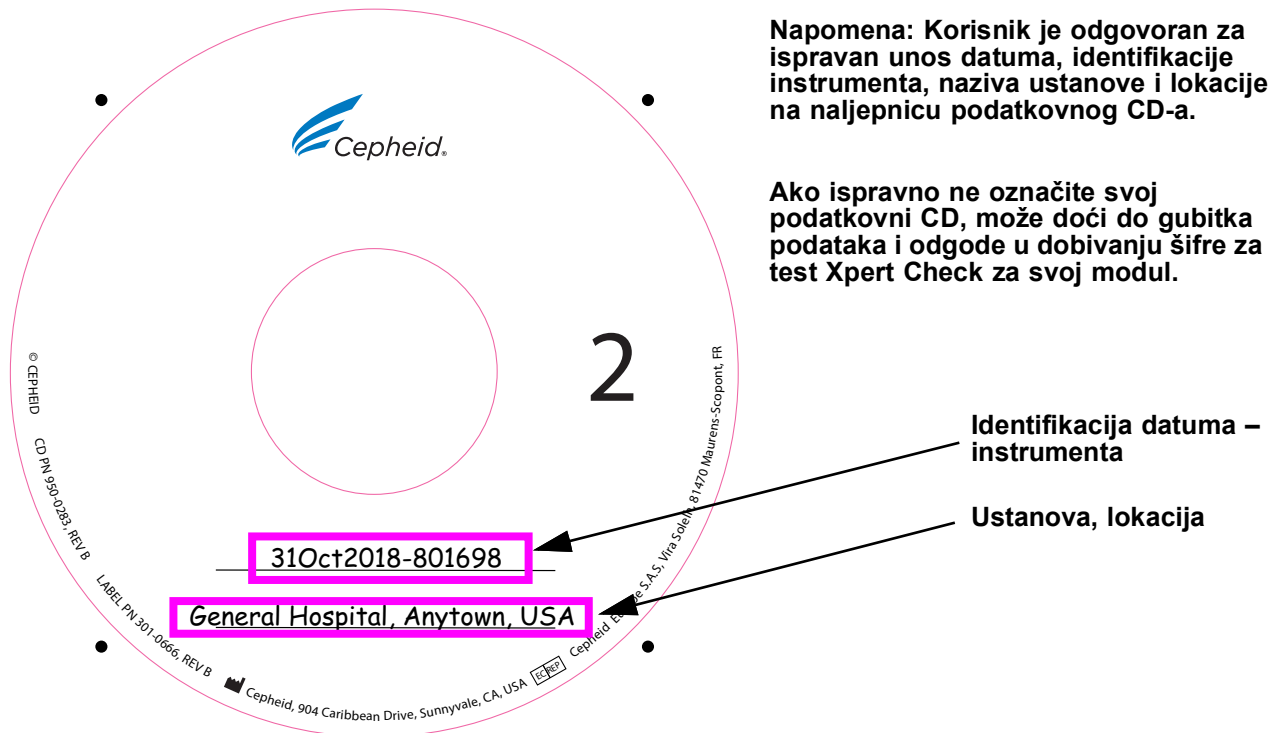
Slika 2-38. Zasloni Pogreška upisa podatkovnog CD-a testa Xpert Check – dva primjera

- Nakon završetka testa pojavit će se zaslon Izlaz s porukom **Izvadite i odložite u otpad sve uloške Xpert Check (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (Pogledajte Slika 2-39).



Slika 2-39. Zaslon Izlaz

- Pomoću flomastera na naljepnicu podatkovnog CD-a testa Xpert Check koji ste upravo izradili upišite datum, identifikaciju instrumenta i ustanovu/lokaciju na kojoj je test proveden. Primjer naljepnice pogledajte na slici Slika 2-40.



Napomena: Korisnik je odgovoran za ispravan unos datuma, identifikacije instrumenta, naziva ustanove i lokacije na naljepnicu podatkovnog CD-a.

Ako ispravno ne označite svoj podatkovni CD, može doći do gubitka podataka i odgode u dobivanju šifre za test Xpert Check za svoj modul.

Identifikacija datuma – instrumenta

Ustanova, lokacija

Slika 2-40. Primjer označavanja podatkovnog CD-a

11. Imate mogućnost kopirati podatkovnu datoteku `calibration_info.gxc` (koja se nalazi na podatkovnom CD-u Xpert Check koji je upravo upisan) i poslati podatkovnu datoteku e-poštom izravno svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid umjesto slanja CD-a. Ako slanje e-poštom nije moguće, stavite CD2 testa Xpert Check u priloženu omotnicu za slanje CD-a i pošaljite ga svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid radi provjere osiguranja kvalitete podataka i izdavanje vaše šifre za test Xpert Check.
12. Vaš ovlašteni pružatelj usluga ili lokalni ured za tehničku podršku društva Cepheid provest će provjeru osiguranja kvalitete i, ako bude uspješna, poslat će vam vašu šifru za test Xpert Check e-poštom ili običnom poštom, ovisno o tome koju ste metodu prethodno odabrali s njima.

Napomena

Odložite u otpad sav preostali materijal iz kompleta. NEMOJTE sačuvati neotvorene vrećice iz kompleta za naknadnu upotrebu. NEMOJTE odložiti u otpad svoj CD sa softverom. Za korisnike koji su e-poštom poslali svoju datoteku, a nisu poslali svoj podatkovni CD: NEMOJTE odložiti u otpad svoj podatkovni CD.

13. Ponovno pokrenite sustav i računalo.

Napomena

Možete nastaviti koristiti se svojim sustavom dok čekate šifru za test Xpert Check.

2.3.2 Dobivanje šifre za test Xpert Check za korisnike koji nisu spojeni na internet

Napomena

Pobrinite se da je sustav u istoj konfiguraciji kao i kad je test Xpert Check pokrenut (tj., nisu provedena ažuriranja ili izmjene softvera i na to računalo nisu postavljeni niti su s njega uklonjeni novi sustavi GeneXpert). Ako je između prikupljanja podataka i primjene šifre za test Xpert Check došlo do servisiranja i/ili zamjene nekog modula, novi ili izmijenjeni moduli će se zanemariti u svrhu procesa testiranja testom Xpert Check.

Napomena

U sljedećem koraku pažljivo umetnite CD u DVD pogon. Pripazite je li CD dobro sjeo u ladicu prije zatvaranja vrata pogona.

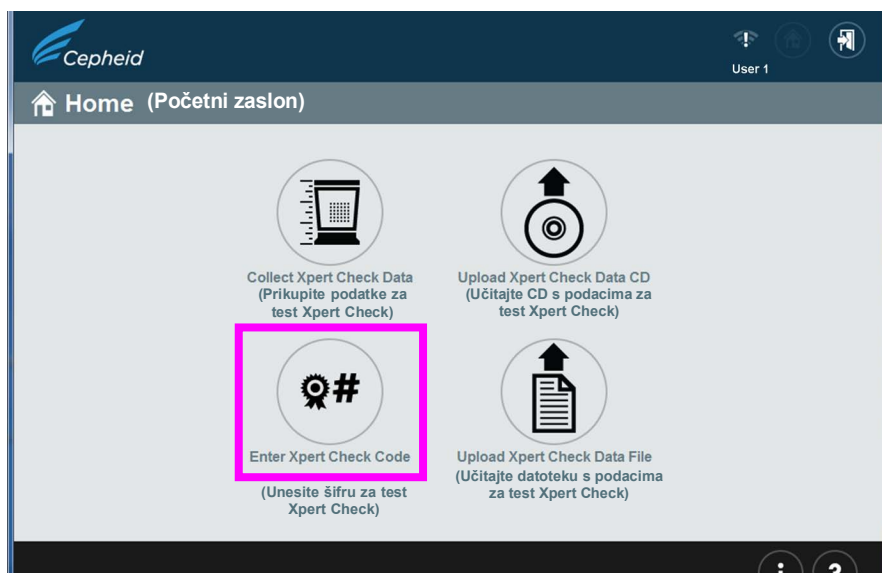
1. Izadite iz softvera.
2. Da biste dovršili proces Xpert Check, postavite CD sa softverom u DVD pogon.
3. Dodirnite ili kliknite na Moje računalo (My Computer), a zatim dodirnite i držite ili dvaput kliknite na slovo primjenjivog pogona za svoj DVD pogon. Zatim će se prikazati datoteke koje se nalaze na CD-u. Pronađite i dodirnite i držite ili dvaput kliknite na aplikaciju/prečac **XpertCheck.exe** da biste pokrenuli softver.
4. Prijavite se svojim **KORISNIČKIM IMENOM (USER NAME)** i **LOZINKOM (PASSWORD)** (pogledajte napomenu VAŽNO u [Odjeljak 2.1](#)). Pogledajte i [Slika 2-4](#) za zaslon Prijava (Login).

Nakon unosa svojih podataka za prijavu dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zaslona da biste prešli na sljedeći zaslon (Početni (Home) zaslon testa Xpert Check).

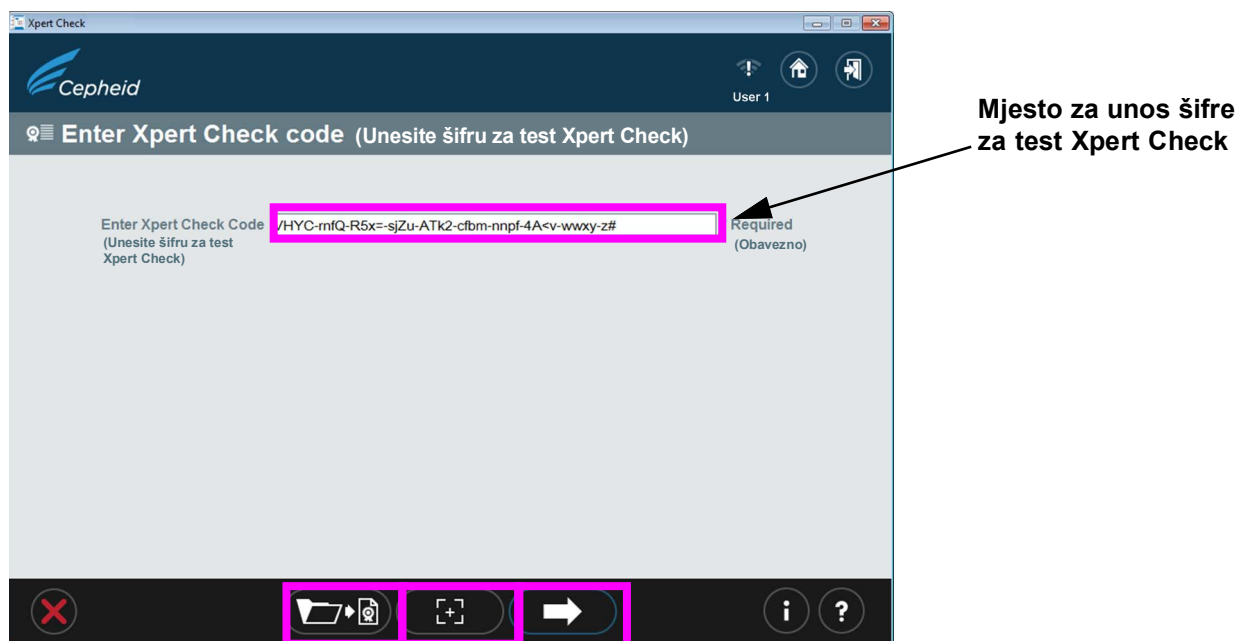
Napomena

Korisničko ime i lozinka isti su kao i oni koje ste upotrijebili za softver operacijskog sustava Cepheid. Ako je ovlaštenu pružatelj usluga (FSE) prethodno proveo test Xpert Check i trenutno se ne nalazi na lokaciji, trebao je osigurati korisničko ime i lozinku za ovaj korak radi unosa šifre. Ako korisničko ime ili lozinka trenutno nisu dostupni, obratite se svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid.

5. Dodirnite ili kliknite na gumb **Unesite šifru za test Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Pogledajte [Slika 2-41](#). Pojavit će se zaslon Unesite šifru za test Xpert Check (Enter Xpert Check code). Pogledajte [Slika 2-42](#).



Slika 2-41. Početni zaslon koji prikazuje gumb Unesite šifru za test Xpert Check



Slika 2-42. Zaslon Unesite šifru za test Xpert Check

6. Unesite svoju šifru za test Xpert Check kako je opisano u nastavku.
U ovom koraku šifru za test Xpert Check možete unijeti na različite načine, ovisno o svojem sustavu. Vaše četiri mogućnosti navedene su u nastavku.
 - F. Opcija 1: Ispišite primjerak datoteke sa šifrom za test Xpert Check i pomoću čitača očitajte crtični kod s ispisane stranice. [Slika 2-43](#) sadrži primjer datoteke sa šifrom za test Xpert Check.
 - G. Opcija 2: Ručno upišite šifru pomoću podataka na zaslonu ili ispisanoj stranici. Kad ste uspješno unijeli šifru, za nastavak dodirnite ili kliknite na strelicu za kretanje prema naprijed na dnu zaslona. Pojavit će se zaslon Primjena šifre za test Xpert Check (Applying Xpert Check code). Pogledajte [Slika 2-44](#).



Xpert Check Code File (Datoteka sa šifrom za test Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Ovdje je šifra za test Xpert Check za nedavno prikupljanje podataka za vaše module za sustav označen u nastavku.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Prikupljanje podataka za test Xpert Check provedeno 05. veljača 2024. 12:59:02 u vremenskoj zoni PST)

(Naziv instrumenta GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID oznaka sustava Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Verzija softvera:)	Software Version:	2.0
(Podatke prikupio:)	Data Collected By:	GX Admin
(Naziv ustanove:)	Institution Name:	Institution
(Naziv laboratorija:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresa:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Grad:)	City:	Sunnyvale
(Država/županija:)	State/Province:	CA
(Poštanski broj:)	Postal Code:	94089
(Država:)	Country:	United States
(E-pošta:)	Email:	user@institution.com
(Telefonski broj objekta:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Kućni broj:)	Extension:	
(Mobitel:)	Mobile:	
(Šifra ovlaštenog pružatelja usluga:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Očitajte ili unesite šifru za test Xpert Check da biste dovršili proces Xpert Check.)

Šifra za test Xpert Check



Crtični kod

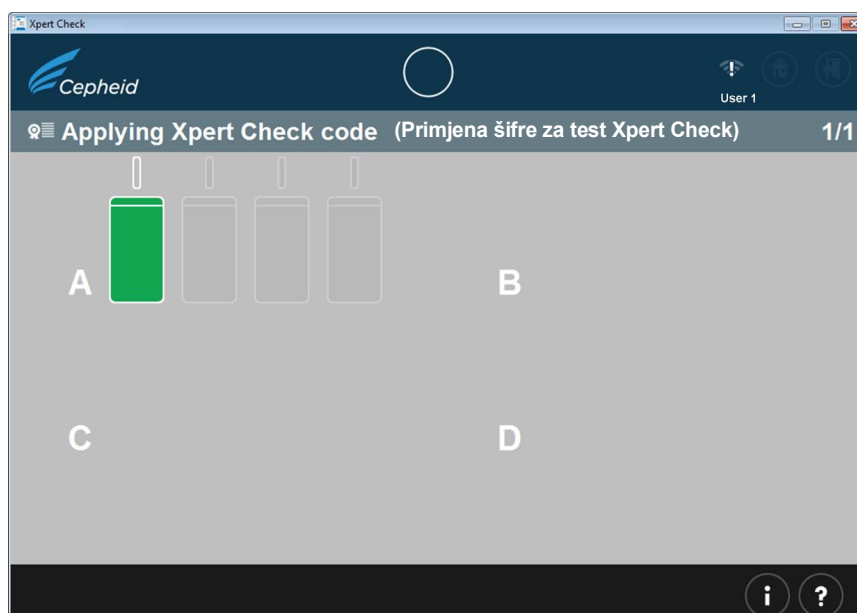
V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Društvo Cepheid preporučuje godišnju provjeru učinkovitosti sustava testom Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. Društvo Cepheid izjavljuje da su moduli I-CORE u instrumentu GeneXpert® provjereni proizvodom Xpert Check. Kvalifikacijski standardi sljedivi do Nacionalnog instituta za standarde i tehnologiju (NIST) koriste se za upravljanje parametrima za fluorescentne standarde koncentracije, svjetline i spektra. Proizvodi društva Cepheid proizvode se, kvantificiraju i kontroliraju u sklopu sustava kvalitete koji je sukladan sa zahtjevima norme ISO 13485 i propisa o kontroli kvalitete (QSR).)

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 1
(Stranica 1 od 1)

Slika 2-43. Datoteka sa šifrom za test Xpert Check – primjer



Slika 2-44. Primjer zaslona Primjena šifre za test Xpert Check

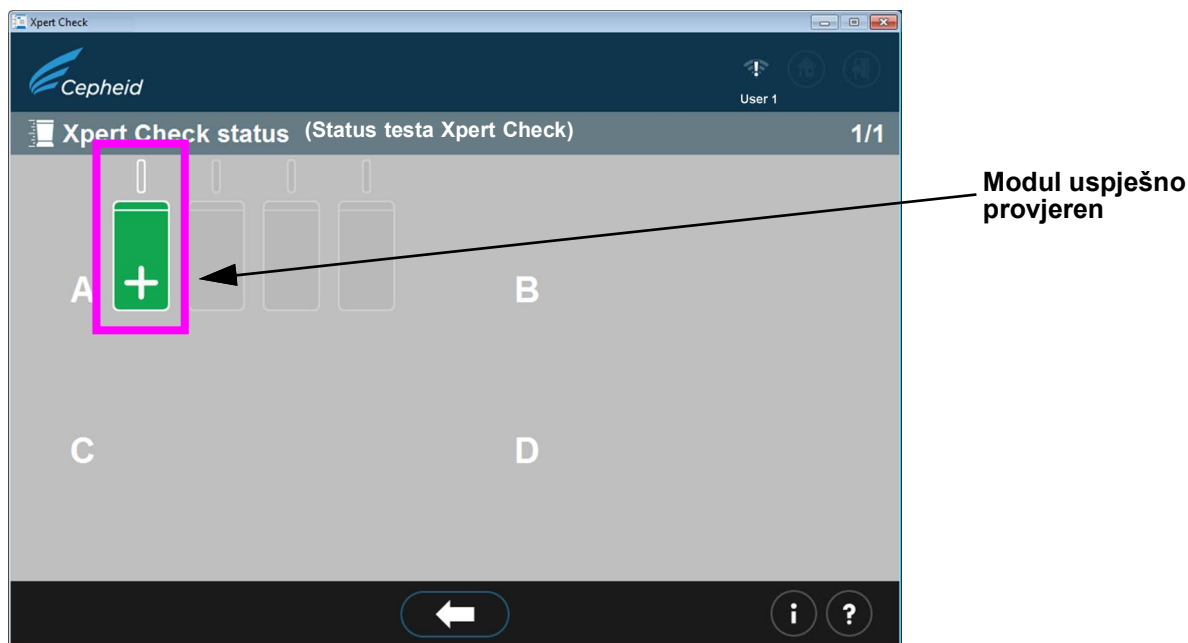
- H. Nakon primjene šifre za test Xpert Check pojavit će se zaslon Test Xpert Check dovršen (Xpert Check complete), a lokacija izvješća o testu Xpert Check prikazat će se na području **Direktorija podataka za test Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Zapišite putanju do datoteke i lokaciju datoteke Izvješće o testu Xpert Check, kako je prikazano. Pogledajte [Slika 2-45](#).



Slika 2-45. Zaslon Test Xpert Check dovršen

- I. Dodirnite ili kliknite na gumb **Pregledajte status testa Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (Pogledajte [Slika 2-45](#)).

- J. Pojavit će se zaslom sa statusom testa Xpert Check. Pogledajte [Slika 2-46](#). Na zaslom sa statusom testa Xpert Check uspješno provjereni moduli označeni su simbolom + na zelenom modulu.



Slika 2-46. Zaslom Status testa Xpert Check

Napomena

Ako je izvješće o testu Xpert Check izbrisano s ovog računala, obratite se svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid za pomoć.

7. Pronađite izrađenu datoteku s izvješćem o testu Xpert Check u mapi **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Pronađite izrađenu datoteku sa sažetim izvješćem o testu Xpert Check u mapi **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Pogledajte [Slika 2-47](#) za primjer sažetog izvješća o testu Xpert Check.
Sažeto izvješće o testu Xpert Check navodi module s neuspješnim testom koje je potrebno ponovno testirati ili servisirati.
Moduli koje je potrebno ponovno testirati ili servisirati navedeni su prema serijskom broju u Tablici 1 na obrascu u [Slika 2-47](#). Prilikom slanja zahtjeva za servis, navedite te serijske brojeve svojem ovlaštenom pružatelju usluga ili lokalnom uredu za tehničku podršku društva Cepheid.
Podaci o pristupniku navedeni su u Tablici 2 na obrascu.



Xpert Check Summary Report (Sažeto izvješće o testu Xpert Check)

Please Note: (Uzmite u obzir:)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Prikupljanje podataka za test Xpert Check provedeno je 05. veljača 2024. 12:59:02 u vremenskoj zoni PST)
All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
Gateway Informations are provided in Table 2.
(Svi moduli koji NISU zadovoljili na testu Xpert Check navedeni su u Tablici 1: Moduli kojima je potreban servis. Podaci o pristupniku navedeni su u Tablici 2.)
Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
(Cjelokupni rezultati testa za svaki modul navedeni su u Tablici 3: detaljni rezultati testa prema modulu.)

(Naziv instrumenta GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID oznaka sustava Cepheid:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Podatke prikupio:)	Data Collected By:	GX Admin
(Naziv ustanove:)	Institution Name:	Institution
(Naziv laboratorija:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Adresa:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Grad:)	City:	Sunnyvale
(Država/županija:)	State/Province:	CA
(Poštanski broj:)	Postal Code:	94089
(Država:)	Country:	United States
(E-pošta:)	Email:	user@institution.com
(Telefonski broj objekta:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Kućni broj:)	Extension:	
(Mobitel:)	Mobile:	
(Šifra ovlaštenog pružatelja usluga:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tablica 1: moduli kojima je potreban servis)

Module Serial Number / Location (Serijski broj / lokacija modula)	Module Status (Status modula)
210014056/A1	Requiring Service (Potreban je servis)
210013602/B1	Requiring Service (Potreban je servis)
210084272/D1	Requiring Service (Potreban je servis)

Table 2: Gateway Information (Tablica 2: podaci o pristupniku)

Gateway Serial Number (Serijski broj pristupnika)	MAC Address (MAC adresa)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

GeneXpert® Xpert Check

Page 1 of 3
(Stranica 1 od 3)

Slika 2-47. Primjer sažetog izvješća o testu Xpert Check – 1. stranica



Xpert Check Summary Report (Sažeto izvješće o testu Xpert Check)

Test		210087833 (C1/06305)	
(Pogon ventila)	Valve Drive	Pass	(Zadovoljava)
(Ispadi oznake ventila)	Valve Label Dropouts	Pass	
(Cjelovitost početnog položaja ventila)	Valve Home Integrity	Pass	
(Mjerenje vremena ventila)	Valve Timing	Pass	
(Otklon ventila)	Valve Drift	Pass	
(Pogon pumpe)	Pump Drive	Pass	
(Ultrazvučni)	Ultrasonic	Pass	
(Grijač ICORE)	ICORE Heater	Pass	
(Ventilator ICORE)	ICORE Fan	Pass	
(Senzor sile)	Force Sensor	Pass	
(Optička provjera)	Optical Check	Pass	
(Vrijednost EBF)	EBF Value	Pass	
(Provjera sonde)	Probe Check	Pass	
(Preverjanje temperature)	Thermal Verification	Pass	

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. Društvo Cepheid preporučuje godišnju provjeru učinkovitosti sustava testom Xpert Check.)

2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.

(2. Društvo Cepheid izjavljuje da su moduli I-CORE u instrumentu GeneXpert® provjereni proizvodom Xpert Check. Kvalifikacijski standardi sljedivi do Nacionalnog instituta za standarde i tehnologiju (NIST) koriste se za upravljanje parametrima za fluorescentne standarde koncentracije, svjetline i spektra. Proizvodi društva Cepheid proizvode se, kvantificiraju i kontroliraju u sklopu sustava kvalitete koji je sukladan sa zahtjevima norme ISO 13485 i propisa o kontroli kvalitete (QSR).)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Stranica 3 od 3)

Slika 2-48. Primjer sažetog izvješća o testu Xpert Check – 2. stranica

2.4 Povratak sustava u uobičajen rad

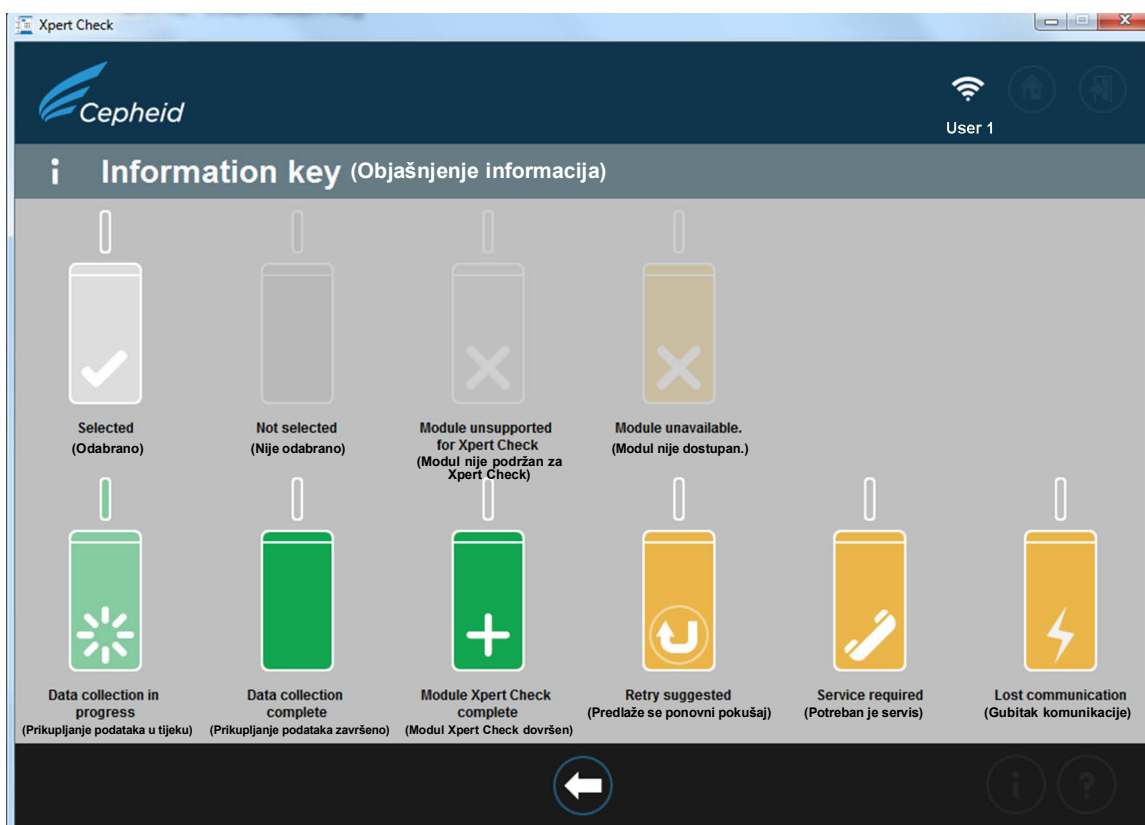
Napomena Vratite sustav u normalan rad postupkom navedenim u ovom odjeljku.

2.4.1 Sustav GeneXpert s dodirnim zaslonom

Pobrinite se da su svi ulošci i CD-i Xpert Check izvađeni iz sustava GeneXpert s dodirnim zaslonom.

1. Ponovno pokrenite sustav pritiskom na gumb za ponovno pokretanje na stražnjoj strani dodirnog zaslona. Slijedite upute u *korisničkom priručniku sustava GeneXpert s dodirnim zaslonom (GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual)*.
2. Sustav će biti spreman za cjelokupan rad.

2.5 Zaslون Objašnjenje informacija



Slika 2-49. Zaslون Objašnjenje informacija

2.5.1 Razlozi za ponavljanje testa Xpert Check s novim uloškom

Ako upute na zaslonu od vas traže ponavljanje testa, ponovite test u skladu s uputama u [Korak B.](#) na [Stranica 2-17](#).

2.5.2 Razlozi za ponavljanje testa Xpert Check s istim uloškom

Ako softver prijavi da brtva folije za uložak nije bila slomljena, izvadite prvotni uložak, ponovno očitajte crtični kod uloška, otvorite poklopac, zatvorite ga i ponovno umetnite uložak. Ponovno pokrenite postupak Xpert Check za predmetni modul.

2.5.3 Primjena šifre za test Xpert Check



Test Xpert Check nije završen dok se u testirani sustav ne unese šifra za test Xpert Check koju isporučuje Cepheid. Nakon primitka šifre za osiguranje kvalitete testa Xpert Check od društva Cepheid, unesite šifru u svoj sustav pomoću softvera Xpert Check da biste dovršili proces Xpert Check.